

Universitat de Lleida

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE EL DOLOR EN CONYUGES DE
PACIENTES CON FIBROMIALGIA: ESTUDIO MIXTO CON DISEÑO EXPLORATORIO SECUENCIAL.

TRABAJO FINAL DE GRADO 2017/2018



REALIZADO POR:

Roberto Peón García

TUTORIZADO POR:

Carolina Climent Sanz

25 DE MAYO DE 2018
GRADO EN FISIOTERAPIA
FACULTAD DE ENFERMERIA Y FISIOTERAPIA
UNIVERSITAT DE LLEIDA

“Si he logrado ver más lejos, ha sido porque he subido a hombros de gigantes.”

Isaac Newton (1643-1727)

ÍNDICE

1. RESUMEN	7
2. ABSTRACT	8
3. MARCO TEORICO	9
3.1 LA FIBROMIALGIA	9
3.1.1 Mecanismos fisiopatológicos y sensibilización central	10
3.1.2 El sueño en la fibromialgia	14
3.1.3 Diagnóstico	15
3.1.4 Estrategias terapéuticas:	18
3.2 ACTITUD SOCIAL ANTE LA FIBROMIALGIA	24
3.3 LA FAMILIA	25
3.3.1 La importancia de la familia en la Fibromialgia	26
4. MARCO CONCEPTUAL	30
4.1. El modelo de manejo sintomático	30
4.2. La teoría del manejo sintomático (TMS).	31
4.3. Los dominios y dimensiones de la teoría	31
4.4. Experiencia sintomática, dimensiones de estrategia de los síntomas y resultados	33
4.5. Una intervención basada en la TMS de la UCSF para cónyuges de pacientes diagnosticados de FM.	34
5. JUSTIFICACIÓN	38
6. HIPOTESIS DEL ESTUDIO	39
7. OBJETIVOS	39
8. METODOLOGIA	40
8.1 DISEÑO	40
8.1.1 FASE CUALITATIVA	41
8.1.2 FASE DE CONEXIÓN	44
8.1.3 FASE CUANTITATIVA	44

9. PLAN DE INTERVENCION	50
10. BIBLIOGRAFÍA.....	57
11. ANEXOS	65
11.1 ANEXO 1	65
11.2 ANEXO 2	66
11.3 ANEXO 3	68
11.4 ANEXO 4	68
11.5 ANEXO 5	70
11.6 ANEXO 6	73

INDICE DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1. Relación entre el funcionamiento familiar y el proceso de afrontamiento del paciente.</i>	<i>28</i>
<i>Ilustración 2. Actualización del modelo conceptual de la teoría del manejo sintomático</i>	<i>30</i>
<i>Ilustración 3. Diagrama del proceso del estudio.</i>	<i>54</i>
<i>Ilustración 4. Escala Visual Analógica.</i>	<i>68</i>

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Guion de la entrevista, fase cualitativa.</i>	<i>43</i>
<i>Tabla 2. Calendario previsto</i>	<i>52</i>
<i>Tabla 3. Presupuesto del estudio.</i>	<i>56</i>
<i>Tabla 4. Niveles de Evidencia Científica</i>	<i>65</i>
<i>Tabla 5. Grados de Recomendación</i>	<i>65</i>
<i>Tabla 6. Family Pain Questionnaire.....</i>	<i>67</i>
<i>Tabla 7. Escala de catastrofización del dolor.....</i>	<i>69</i>
<i>Tabla 8. Spanish version of Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire</i>	<i>72</i>

INDICE DE ABREVIATURAS

ACR: American College Of Rheumatology.

CEIC: Comité Ético De Investigación Clínica.

CIE: Clasificación Internacional De Enfermedades.

CIFM: Cuestionario De Impacto De La FM.

DEXPLOS: Diseño Exploratorio Secuencial.

ECA: Ensayo Clínico Controlado Y Aleatorizado.

ECD: Escala De Catastrofismo Ante El Dolor.

EVA: Escala Visual Analógica.

FAQ: Frequently Asked Questions.

FC: Frecuencia Cardíaca.

FM: Fibromialgia.

FPQ: Family Pain Questionnaire.

GABA: Ácido Gamma-Aminobutírico.

IASP: Asociación Internacional Para El Estudio Del Dolor.

IMAO: Inhibidores De La Monoamino Oxidasa.

LTP: Long-Term Potenciation.

NMDA: N-Metil-D-Aspartato

OMS: Organización Mundial De La Salud.

SSS: Escala De Gravedad De Los Síntomas.

TCC: Terapia Cognitivo-Conductual.

TCO: Terapia Conducta Operante.

TMS: Teoría Del Manejo De Los Síntomas.

UCSF: Universidad California de San Francisco

WPI: Índice De Dolor Generalizado.

1. RESUMEN

Pregunta de investigación: ¿Qué efectos tiene una intervención educativa sobre los conocimientos y creencias del dolor en los cónyuges de pacientes con fibromialgia?

Objetivos:

Objetivo general: explorar las creencias y conocimientos en relación al dolor de los cónyuges de personas diagnosticadas de FM para desarrollar una intervención educativa.

- Fase Cualitativa: Explorar las creencias y conocimientos sobre el dolor de los cónyuges de las personas diagnosticadas de FM.
- Fase Cuantitativa:
 - Objetivo principal: Evaluar los efectos de una intervención educativa sobre el conocimiento del dolor en los cónyuges de pacientes con FM en comparación al tratamiento convencional.
 - Objetivos específicos: Evaluar la intensidad del dolor, el catastrofismo al dolor y el impacto de la FM en los pacientes diagnosticados de FM después de que sus cónyuges hayan recibido la intervención educativa.

Metodología/Diseño: Estudio mixto, con diseño exploratorio secuencial, con una duración de 22 meses. La fase cualitativa serán entrevistas semiestructuradas, con muestreo no probabilístico discrecional, hasta saturación de información. Una vez recogidos los datos y analizados, con los resultados se desarrollará la intervención educativa, que durará un mes con 4 sesiones semanales, cuyos efectos se analizarán a través de un estudio piloto con diseño de ECA a doble ciego. Estará formado por 2 grupos: grupo control de 15 sujetos, que recibirá la educación marcada por la guía de Fibromialgia del CATSALUT; y grupo experimental de 15 sujetos, que recibirá la intervención educativa basada en los resultados obtenidos de las entrevistas realizadas previamente en la fase cualitativa. Esta intervención dispondrá de información en un dossier y en la página web, junto con material audiovisual y los cuestionarios. La valoración se hará pre-intervención, post-intervención y a los 3, 6 y 12 meses, tanto a los cónyuges como a los pacientes con FM, a los cuales se les valorará del dolor, el catastrofismo al dolor y el impacto de la Fibromialgia.

Financiación: se prevé una financiación a través de la beca de introducción a la investigación para estudiantes universitarios del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

Palabras clave: fibromialgia, familia, intervención educativa, dolor, paciente, tecnología educativa, cónyuges, conocimiento en dolor.

2. ABSTRACT

Research question: What are the effects of an educational intervention in the pain knowledge and beliefs in spouses of fibromyalgia patients?

Aims:

General aim: to explore the beliefs and knowledge in relation to the pain of the spouses of people diagnosed with FM to develop an educational intervention.

- Qualitative phase: to explore the beliefs and knowledge about the pain of the spouses of people diagnosed with FM.
- Quantitative Phase:
 - Main aim: to evaluate the effects of an educational intervention on the knowledge of pain in the spouses of patients with FM compared to conventional treatment.
 - Secondary aims: to assess the intensity of pain, the catastrophizing of pain and the impact of FM in the patients diagnosed with FM after their spouses have received the educational intervention.

Methodology / Design: Mixed study, with exploratory sequential design, with a duration of 22 months. The qualitative phase will be semi-structured interviews, with discretionary non-probabilistic sampling, until information saturation. Once the data has been collected and analyzed, the results will be used to develop the educational intervention, which will last a month with 4 weekly sessions, whose effects will be analyzed through a pilot study with a double-blind RCT design. It will be formed by 2 groups: control group of 15 subjects, who will receive the education marked by the Fibromyalgia guide of CATSALUT; and experimental group of 15 subjects, who will receive the educational intervention based on the results obtained from the interviews previously conducted in the qualitative phase. This intervention will have information in a dossier, and an access to the website where there will be information, videos and questionnaires to assess the improvement in knowledge, with the Family Pain Questionnaire (FPQ). The assessment will be done pre-intervention, post-intervention and at 3, 6 and 12 months, both spouses and patients with fibromyalgia, which will be assessed for pain, catastrophizing pain and the impact of fibromyalgia.

Financing: funding is provided through the research introduction scholarship for university students of the Ministry of Education, Culture and Sports.

Keywords: fibromyalgia, family, educational intervention, pain, patient, educational technology, spouses, knowledge in pain

3. MARCO TEORICO

3.1 LA FIBROMIALGIA

La fibromialgia es un síndrome de origen todavía desconocido, caracterizado principalmente por dolor y agotamiento o fatiga crónica. Este síndrome produce a nivel biopsicosocial del paciente, un alto impacto tanto familiar como laboral, además de un incremento del consumo de los recursos sanitarios ⁽¹⁾. La prevalencia de FM se estima que es entre el 10 y el 15% en la población general europea, y en España, el estudio EPISER 2000 ⁽²⁾, muestra que el 8,1% de las personas encuestadas refería padecer algún dolor musculoesquelético el día de la encuesta y un 5,1% cumplía con todos los requisitos para ser considerado un dolor crónico (duración mayor de 3 meses). En el estudio antes mencionado, sucedía en el 2,4 % de la población española, con claro dominio del sexo femenino, con un 4,2% frente al 0,2% en el masculino, y una mayor prevalencia entre los 40 y 49 años de edad.

En el ámbito laboral, la FM repercute en una media anual de 21 días laborales perdidos por esta condición de salud ⁽³⁾. Además, se ha estimado que los costes anuales en el servicio de salud, tienen una media anual de 11.629 € por cada paciente. Para el sistema sanitario, la FM es muy costosa, ya que tiene un gasto total de 12.993 millones de euros al año en España ⁽⁴⁾. Pero lo que produce mayor impacto económico es la incapacidad laboral, absentismo laboral e incapacidad permanente previa a la jubilación del paciente, más que los gastos médicos en sí ⁽⁵⁾.

Otro ámbito en el que afecta la FM es el familiar, ya que produce pérdidas económicas en la familia, al tener que pedir bajas laborales o la incapacidad laboral, el paciente cambia el patrón de conducta dentro de la familia por la condición de un enfermo en ella, con la correspondiente carga familiar y cambio de roles, lo que impacta en las relaciones familiares, como se verá más adelante ⁽⁵⁾.

En los años 90, la *American College of Rheumatology*, (ACR) ⁽⁶⁾ creó unas bases de criterios diagnósticos para la FM, pero actualmente se usan los criterios del 2010, con una revisión en el 2016 ⁽⁷⁾. En 1992 ⁽⁸⁾ la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció el término de FM y, lo codificó en el manual de Clasificación Internacional de Enfermedades. En la CIE-9 (7ª edición de 2010), la FM se clasifica con el código 729.1, y en la CIE-10, (2007), se encuentra clasificada con el código M79.7. Otra de las organizaciones internacionales, como la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) también la reconoce con el código X33.X8a ⁽⁹⁾.

Gracias a estos métodos de clasificación de la FM, han permitido a los investigadores y expertos en la materia realizar ensayos y estudios para mejorar las condiciones de salud a los pacientes y conocer más la enfermedad. Sin embargo, hay una falta de conocimiento en los mecanismos fisiopatológicos de la

FM, ya que la mayoría de sus síntomas se solapan con los de otras condiciones de salud que cursan con dolor crónico ⁽¹⁰⁾, llevan a la discusión entre los profesionales de la salud sobre aceptar la FM como un fisiopatología diferenciada de las demás ⁽¹¹⁾

Hoy en día, la propia FM se la ha relacionado con los síndromes de sensibilización central ⁽¹²⁾ ya que estudios posteriores cuestionan la especificidad diagnóstica de los puntos dolorosos en la FM, ya que pueden cambiar dependiendo del estrés que tengan los pacientes en el momento de su valoración ⁽¹³⁾.

Con todo ello, la realidad en la que vivimos es que existe un grupo de la población amplio, con un problema de salud, de calidad de vida, comprometiendo su cuerpo y también a nivel social y psicológico, que precisa que el tratamiento se enfoque en una atención integral adecuada a la evidencia científica y trabajando de manera multidisciplinar ⁽¹⁴⁾.

3.1.1 Mecanismos fisiopatológicos y sensibilización central

A día de hoy, no se conocen con claridad las bases fisiopatológicas de la FM, pero si se ha podido aclarar diferentes factores que condicionan el riesgo de padecerla, siendo estos los siguientes:

- a. El sexo: la mayor parte de los pacientes que padecen FM son mujeres, con una proporción de 9/1 respecto a hombres ⁽¹⁵⁾.
- b. Agregación familiar: se da mayor frecuencia en familiares de primer grado el padecer FM ⁽¹⁶⁾.
- c. Presencia en el paciente de otros síndromes de dolor regional crónico, como dolor miofascial, cefalea crónica, dolor lumbar crónico, dolor pélvico, colon irritable, que además también existe una agregación familiar ^(17,18).
- d. El poseer un estrés emocional importante. Hoy en día se desconoce todavía si una presencia de trastornos o algún suceso emocional actúa como un factor de riesgo, como condicionante ^(19,20), o desencadenante en el proceso del desarrollo de la FM ^(21,22).

Poniendo énfasis en los mecanismos fisiopatológicos de la FM, con las nuevas tecnologías médicas, se están realizando estudios donde se encuentran diferencias significativas de cómo procesan el dolor los pacientes de FM y personas sanas, donde se ve que la principal alteración es una disfunción del sistema nociceptivo, que es el responsable de detectar las amenazas a nuestro cuerpo con mecanismos de alerta y estrés y sus respuestas fisiológicas. El sistema, responde de una manera mucho más rápida y de mayor intensidad para los pacientes diagnosticados de FM; este descenso del umbral del dolor es extenso en áreas sensibles y no sensibles ⁽²³⁾.

Los nuevos estudios de los últimos años, mediante exploraciones neurofisiológicas, han encontrado un estado de hiper-excitabilidad central del sistema nociceptivo de las personas con FM, dando evidencia de un aumento de la amplitud de los potenciales evocados, descenso del umbral del dolor y alteraciones tras un estímulo térmico doloroso ⁽²⁴⁾, junto con el descenso del umbral en el reflejo de flexión nociceptivos ⁽²⁵⁾. Todo esto, visto a través de registros neurofisiológicos, junto con el aumento de fenómenos de sumación temporal ⁽²⁶⁾, reafirman un estado fuera de lo común y continua con ese estado de sensibilización central del paciente fibromiálgico.

Con las nuevas pruebas por imagen, podemos ver la activación de áreas cerebrales en pacientes con FM, revelando los estudios que hay mayor actividad cerebral en estas áreas, tanto emocionales como sensoriales, incluyendo la corteza somatosensorial primaria y secundaria, la corteza prefrontal, el lóbulo parietal inferior, la corteza cingular anterior, la ínsula, el tálamo, los ganglios basales, la amígdala y el cerebelo. El estudio ⁽²⁷⁾ de estas áreas ha revelado en comparación con sujetos sanos y con el mismo nivel de estimulación, una actividad cerebral mayor, y que, con la misma percepción subjetiva del dolor, esa actividad se produce debido a estímulos de intensidad mucho más reducidos.

Estas hiperactividades no solo surgen cuando se estimula al paciente, sino también en estado de reposo, observando una gran cantidad del neurotransmisor glutamato, en la ínsula ⁽²⁸⁾, amígdala y corteza cingular, además de importante cantidad de sustancia P ⁽²⁹⁾ y factor de crecimiento tumoral en el líquido cefalorraquídeo. Hay que añadir que, en las últimas pruebas de medición del sistema nociceptivo con resonancia volumétrica, se observan alteraciones volumétricas de la corteza cingular, corteza insular, amígdala y giro-hipocampal.

Por lo tanto, todo el estado permanente de sensibilización en el sistema nociceptivo, puede explicarnos la activación del sistema simpático ⁽³⁰⁾, de alerta, los cambios a largo plazo en el sistema neuroendocrino ⁽³¹⁾, que acompañan a la FM.

En resumen, la ayuda de la tecnología actualmente nos ayuda a encontrar diferencias con los pacientes con FM y personas sanas, de manera patológica, pero no determinan su especificidad. Es básico una necesidad de seguir estudiando e investigando sobre las posibles causas de la FM, ya que por ejemplo desconocemos si esa cronicidad de la sensibilización mantenida puede ser producto de una estimulación periférica nociceptiva aun sin descubrir.

En cambio cuando hablamos de sensibilización central, Fleming et al ⁽³²⁾, la define como “un proceso fisiopatológico el cual afecta al sistema nervioso central, en el que el umbral del dolor desciende y se crea una percepción alterada de ciertos estímulos que de normalmente no son dolorosos, pasan a serlo”.

Para producirla no hace falta que exista una lesión anterior, sino que con ese estímulo, si es repetitivo, intenso y mantenido en el tiempo, será suficiente para activarlo ⁽³³⁾. La sensibilización central tiene un papel importante en la FM puesto que es una de las principales justificaciones respecto al aumento de los campos receptivos y la mayor excitabilidad de las neuronas del sistema nervioso central ⁽³⁴⁾ que a su vez provoca una mayor respuesta a los estímulos transmitidos por las aferentes primarias ⁽³⁴⁻³⁶⁾. Debido a la sensibilización central, el paciente puede presentar dos estados: el primero, un estado de hiperalgesia secundaria, que sería cuando los estímulos nociceptivos se perciben más dolorosos de lo que realmente son; y el segundo estado sería el de alodinia, donde con estímulos inocuos, el paciente los percibe como nocivos, explicando de esta manera el principal síntoma de los pacientes de FM, el dolor ^(5,34,37). De esta manera, Bellato et al ⁽³⁴⁾ corroboran que los pacientes con FM tienen una mayor respuesta a los estímulos inocuos que los sujetos sanos.

Mecanismos de la sensibilización central.

Existen varios mecanismos que se desarrollan dentro de la sensibilización central, de gran complejidad su proceso:

Long-term potentiation (LTP): este mecanismo se produce por una estimulación tetánica corta, que son ráfagas breves a alta intensidad, de las fibras C (nociceptores amielínicos)⁽³⁸⁾. Como resultado esta estimulación, se libera glutamato, que en condiciones normales se transmitiría a la neurona de segundo orden a través del receptor NMDA. Pero si esa estimulación nociva es continua, sin detenerse, la concentración de glutamato aumentará e ira incrementando las citoquinas, los factores de crecimiento y quimiotáctico y el aumento también del óxido nítrico. Todo esto aumenta la excitabilidad de la médula espinal y se produce una facilitación de los estímulos hacia el córtex cerebral ^(33,39). Esta hiperexcitabilidad puede durar horas o días incluso y no hace falta que ese estímulo se mantenga en el tiempo para que haga cambios a largo plazo a nivel central.

Wind-Up: este otro mecanismo de la sensibilización central es producido por la estimulación prolongada de las fibras C, con una frecuencia superior a 0.5 Hz ^(38,40). Debido a esta estimulación, aumenta el tráfico sináptico y el glutamato liberado por la primera neurona, activa el receptor NMDA de la neurona postsináptica, en la que aumenta la entrada de calcio y de la síntesis de óxido nítrico, liberando sustancia P de la primera neurona ^(38,39). Todo este proceso hace que aumenta la excitabilidad de la segunda neurona, respondiendo esta de manera aumentada a los estímulos que vendrán después ^(38,39,41). El

Wind-Up solo ocurre en la primera sinapsis y solo cuando está activo el estímulo nociceptivo ⁽³³⁾, pero en la FM cuando se repite este proceso demasiado, aumenta la respuesta del estímulo y hace que sean más intensos de los que son realmente ^(5,34,37).

Células glía: están localizadas en el sistema nervioso ⁽³⁵⁾, permitiendo que este en correctas condiciones el medio iónico de las neuronas. Una de las funciones es la modulación de la velocidad de transmisión de la señal nerviosa, ayudando también a una mayor recuperación si hay lesión tipo neural. Aunque también puede iniciar y mantener en el tiempo la sensibilización central, presentando estímulos nocivos intensos y repetidos en el tiempo ^(33–35,42). Estos dos tipos de células glía son los responsables ^(33,35):

Astroцитos: protegen las neuronas eliminando sustancias neurotóxicas como el glutamato, pero en la sensibilización central cambian su fenotipo, liberando sustancias proinflamatorias. Esto lo produce los receptores de los astroцитos, los ionotrópicos, que aumentan el calcio intracelular, produciendo toda la repercusión antes comentada de aumento de sustancias proinflamatorias. Además, todo este proceso hace que se active la microglía, aumentando todo el ciclo inflamatorio ^(33,34).

Microglía: este tipo de célula glía tiene como función la limpieza de restos celulares, como si fuera un macrófago, produciendo también una respuesta inmunológica, liberando a su vez citoquinas proinflamatorias, factores quimiotácticos y radicales libres. Pero dentro de la sensibilización central, su comportamiento puede aumentarla, al fagocitar las moléculas que inhiben la transmisión dolorosa, con lo que no desaparecerá la transmisión. ^(33–35).

Disminución de la capacidad de inhibición descendente del dolor: la región encargada de la regulación descendente del dolor, la circunvalación cingulada anterior rostral, reduce la respuesta al estímulo nociceptivo ^(5,34,43).

Reorganización anatómica: las fibras A-beta (mielínicas) hacen sinapsis en el asta dorsal de la médula espinal con las neuronas de segundo orden encargadas de transmitir la señal nociceptiva. Por lo tanto, las señales inocuas que vienen del exterior, se transmiten como nocivos, cuando no debería ser así ^(33,39).

Disminución de la capacidad inhibitoria del dolor a nivel medular: cuando los estímulos nociceptivos activan las neuronas de segundo orden, también activan a la vez las interneuronas GABAérgicas a través de la glicina y los neurotransmisores GABA, esto inhibe la señal nociceptiva de la neurona de primer

orden. En la sensibilización central, no existe tal inhibición, por lo que aumenta la absorción del NMDA y facilita la señal nociceptiva ^(33,39).

3.1.2 El sueño en la fibromialgia

Existen alteraciones de sueño en los pacientes de dolor crónico, estimándose que entre el 50 y el 90 % tienen una mala calidad del sueño ⁽⁴⁴⁾. Es los estudios epidemiológicos, nos muestra que ese sueño no es reparador, siendo un componente clave de la FM, con datos de que el 99% de los pacientes con FM lo padecen ^(45,46).

Cuando estos dos componentes, dolor crónico y problemas de sueño coinciden, el impacto que tienen en la salud es enorme, pues el sufrimiento se incrementa exponencialmente. Todas esas alteraciones del sueño, crean un círculo vicioso en el que el dolor no deja descansar, y al no poder descansar se tiene mayor dolor, fatiga y peor calidad de vida ⁽⁴⁷⁾.

A nivel de estudios científicos, se ha comprobado que esa parada del ciclo del sueño, tiene un impacto sobre los procesos nociceptivos, a la vez que una mayor cantidad de sueño, se tendrá un umbral para el dolor más alto ⁽⁴⁸⁾. se ha estudiado que la estimulación dolorosa mientras se duerme, provoca cambios en los ciclos de sueño, afectando tanto a corto como a largo plazo ^(44,49).

Junto con el hecho de que se ha propuesto que en el caso que estudiamos, el dolor crónico sería de tipo bidireccional ⁽⁵⁰⁾, teniendo en cuenta que los factores psicológicos mediarían en el proceso ⁽⁵¹⁾. Como dato interesante sobre el sueño y la FM, se cree que podría funcionar como un recurso fisiológico y conductual para el correcto funcionamiento de las personas con esta condición de salud, así como serviría también como un moderador de las respuestas cognitivas y emocionales hacia el estrés y a ese dolor. Estos problemas en el sueño, podrían tener un papel crucial en la salud de los pacientes, ya que estaría limitando la capacidad de gestionar el dolor y el estrés producido por la FM ⁽⁴⁵⁾.

3.1.3 Diagnóstico

Partimos de que el diagnóstico de la FM es clínico, no existe una prueba objetiva, ni analítica, como una imagen, por ejemplo, en la que apoyarse para poder diagnosticar. Por lo tanto, el conocimiento y la experiencia del profesional sanitario sobre la enfermedad y los criterios de evaluación hará posible ese diagnóstico.

Anamnesis:

El síntoma principal de la FM es el dolor generalizado, agravado por episodios de estrés, activación emocional, frío o la actividad física intensa y continua. Normalmente ese dolor se encuentra con rigidez articular matutina, parestesias en extremidades distales, fatiga crónica y alteración de la calidad del sueño. Otros síntomas son cefaleas, acufenos, inestabilidad, alteración de la concentración, disfunción de la ATM, dolor miofascial y puede cursar también con colon irritable. Estos pacientes suelen tener intolerancia a estímulos fuertes, como olfativos o acústicos, por lo que tendrá que ser reflejado en la anamnesis ⁽⁵²⁾.

Una correcta anamnesis, con detalles psicológicos y psiquiátricos, antecedentes personales y familiares, valorando el dolor, la funcionalidad del paciente y su ambiente psicosocial-laboral serán claves para el profesional.

Exploración clínica:

Debe ser detallada y exhaustiva en toda su extensión, confirmando la FM y descartando otras patologías, sobre todo neurológicas y reumatológicas. La movilidad articular debe ser correcta en la FM, excepto si hay otra disfunción osteoarticular que nos cambie los rangos. Suelen ser dolorosos los estiramientos laterales cervicales como lumbares ⁽⁵³⁾, y en una parte de los pacientes se le ha encontrado alodinia al roce cutáneo, en zona de trapecios, brazos proximal y muslos, refiriendo ardor a un estímulo en la piel. Pero el síntoma más relevante es el descenso del umbral del dolor para diferentes estimulaciones, pero a nivel clínico solo se ha comprobado la mecánica. La exploración física se debe hacer sistematizada y precisa, ya que entonces la evaluación inter e intra será correcta de la FM.

Criterio diagnóstico:

Actualmente, los criterios que aporta el ACR para diagnosticar la FM son del 2010, con la actualización del 2016, en la que se evaluaron 14 revisiones de validación sobre estos criterios ⁽⁷⁾. En cuanto a la sensibilidad y la especificidad han variado desde 1990, los últimos criterios de 2010 le dan un 86% y 90% respectivamente.

Estos nuevos criterios de diagnóstico, con la reciente actualización son ⁽⁷⁾:

1. El dolor generalizado, debe ser presente como mínimo en 4 regiones de 5. Mandíbula, pecho y dolor abdominal no están incluidos en la definición de dolor generalizado.
2. Los síntomas persisten con una intensidad similar al menos durante 3 meses.
3. Índice de dolor generalizado (WPI) ≥ 7 y escala de gravedad de los síntomas (SSS) ≥ 5 o el WPI entre 4-6 y puntuación de SSS ≥ 9 .
4. El diagnóstico de FM seguirá siendo válido independientemente de otros diagnósticos, al no excluir el hecho de padecer FM con otras enfermedades.

Con la revisión, se minimiza la clasificación errónea de los trastornos regionales del dolor, y elimina la recomendación confusa a las exclusiones del diagnóstico. Aunque la versión del autoinforme no es válida para hacer un diagnóstico, si lo es para hacer investigaciones sobre la FM.

Valoración.

1) WPI: Anotar el número de áreas en las cuales el paciente ha tenido dolor durante la última semana.
¿En cuántas de ellas ha tenido dolor? Puntuación entre 0 y 19

Parte sup. izquierda (Región 1)

- Mandíbula izquierda*
- Cintura escapular izquierda
- Brazo superior izquierda
- Brazo inferior izquierda

Parte sup. derecha (Región 2)

- Mandíbula derecha*
- Cintura escapular derecha
- Brazo superior derecha
- Brazo inferior derecha

Región inf. izquierda (región 3)

- Nalga izquierda
- Pierna superior izquierda
- Pierna inferior izquierda

Región inf. Derecha (región 4)

- Nalga derecha
- Pierna inferior derecha
- Pierna inferior derecha

Región axial (región 5)

- Cuello
- Espalda superior
- Espalda inferior
- Pecho*
- Abdomen*

2) Escala de severidad de síntomas (SSS) puntuación:

- Fatiga
- Sueño no reparador
- Síntomas

Para cada uno de los tres síntomas de la parte superior, indica el nivel de severidad de los síntomas durante la última semana usando la siguiente escala:

0 = Ningún problema

1 = Problemas leves, ocasionales, intermitentes

2 = Moderado, presente casi siempre

3 = Graves, persistentes, grandes problemas

Puntuación de Escala de Severidad de Síntomas (SSS):

Es la suma de la severidad de los síntomas, la puntuación de los tres síntomas (fatiga, sueño no reparador, y síntomas cognitivos) (0-9) más la suma (0-3) de la puntuación de los síntomas que el paciente ha sufrido durante los seis meses anteriores:

- 1) Dolores de cabeza (0-1)
- 2) Dolor o calambres en la parte inferior del abdomen
- 3) Depresión (0-1).

La puntuación final de la Escala de Severidad de Síntomas tiene que estar entre 0 y 12.

La Escala de Severidad de Síntomas de fibromialgia es la suma de WPI y SSS

*No se incluye en la definición de dolor generalizado

*La escala FS también se conoce como la escala de Distrés Polisintomático (DPS).

3.1.4 Estrategias terapéuticas:

El punto en común del tratamiento es la disminución del dolor, fatiga, mejorar el sueño y la calidad de vida del paciente, y aumentar la capacidad mental de afrontar la FM junto con el bienestar psicológico. A continuación, desglosamos los diferentes tipos de terapias, junto con su nivel de evidencia. En el 11.1 ANEXO 1 se muestra los criterios de calidad metodológica y el grado de recomendación.

Tratamiento farmacológico

No existe ningún fármaco aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ni por la Agencia Europea de Medicamentos, específicamente para la FM. Muy pocos fármacos han dado muestra de fuerte evidencia para alguno de los síntomas de la FM. Nombramos los que actualmente prescriben:

Antidepresivos

La evidencia científica de los antidepresivos es de alta calidad, con el análisis de varios metaanálisis ^(54,55) se llevó a las siguientes conclusiones:

1. La amitriptilina nos aporta un gran efecto en la disminución de dolor, fatiga y alteraciones del sueño.
2. Los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina tienen una dimensión del efecto pequeña en el descenso del dolor; y junto con los mismos de noradrenalina y serotonina se demostró una reducción del dolor, alteración del sueño y depresión, con una dimensión pequeña.
3. Y, por último, en los pocos estudios que tratan con los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), redujeron el dolor de forma moderada.
 - Amitriptilina: reduce el dolor, fatiga, mejora la calidad del sueño y da al paciente una sensación de mejoría global desde la vista del profesional sanitario y del paciente ⁽⁵⁶⁾ . Grado de recomendación: A
 - Duloxetina: reduce el dolor, mejora el sueño, el estado de ánimo, la calidad de vida y la capacidad funcional ⁽⁵⁷⁾. Grado de recomendación: A
 - Fluoxetina: la evidencia es controvertida en dolor, sueño y fatiga, pero en cuanto a la depresión y limitación funcional es eficaz ⁽⁵⁸⁾. Grado de recomendación: B

Ciclobenzaprina: reducción del dolor a corto plazo, junto con la mejora del sueño ⁽⁵⁹⁾. Grado de recomendación A

Pregabalina: reduce el dolor y mejora el sueño y calidad de vida ⁽⁶⁰⁾. Nivel de recomendación: A

Tramadol: con evidencia moderada sobre el manejo del dolor como único o junto al paracetamol ⁽⁶¹⁾ : Grado de recomendación B.

Paracetamol: no hay ningún estudio que analice su eficacia en la FM, aunque es razonable el uso por la tolerancia y seguridad ⁽⁶²⁾: Grado de recomendación D.

Antinflamatorios

- Glucocorticoides: no están recomendados su uso, debido a que no hay ningún estudio que avale su eficacia, sin contar los efectos secundarios. Grado de recomendación: D
- AINE: No existe evidencia de que los AINE (naproxeno e ibuprofeno) sean efectivos cuando se administra solamente este fármaco a los pacientes de FM, aunque si pueden ser útiles como analgésicos combinados con antidepresivos tricíclicos ⁽⁶³⁾. Grado de recomendación: D

Otros: se debe investigar más en algunos fármacos como la gabapentina, pramipexol, hormona del crecimiento entre otros, ya que no se recomienda su uso en la FM. Nivel de evidencia C. Lo mismo pasa con la ketamina, lidocaína y cannabis, con un grado de recomendación.

Tratamientos no farmacológicos

Información y educación del paciente

Toda la información que se le pueda aportar al paciente y su ambiente más cercano, tanto del diagnóstico, pronóstico y terapias para su tratamiento, tanto las convencionales como las alternativas son básicas para el paciente de enfermedades crónicas ⁽¹¹⁾, ya que estarán mucho mejor preparados para afrontar la FM ⁽⁶⁴⁾ y minimizar las consecuencias de la enfermedad. Esa información acabará con la incertidumbre ⁽⁶⁵⁾ y desinformación que provoca ansiedad, ya que de media se estima que el diagnóstico era de 9 años de espera desde los primeros síntomas ⁽⁶⁶⁾.

Además, la mayoría de guías de práctica clínica enfatizan que se debe informar correctamente, sin importar el nivel de evidencia de los estudios, ya que hay 2 hechos inamovibles: el primero, desde el punto de vista del paciente, la información es un derecho esencial; y segundo, desde el

punto de vista ético del sanitario, se debe informar al paciente sobre su diagnóstico y las opciones de terapias a las que puede acceder ⁽⁶⁵⁾.

La FM es una condición de salud que cada vez se oye más, está más en boca de la población, lo que es positivo, pero también puede tener sus sombras, debido a los bulos y desinformaciones que corren desde los medios de comunicación al no tener rigor científico. Porque el paciente quiere y con razón, las respuestas a muchas de las preguntas que le abruman, y eso no es fácil. Es necesario dedicar el tiempo suficiente al paciente, hoy en día bastante difícil este hecho; saber por parte del profesional que mensaje principal y contenido debe transmitir al paciente, y si este desea conocer más, hay que proporcionarle información cualitativa sobre la FM, y por último, ser un buen comunicador con los pacientes, ser eficaz con lo que explicamos y como se expone, pues una aportación positiva en ese primer encuentro, es básico para el paciente, además de incluir en esa información a la familia, sobre todo a la pareja, de ahí nuestro trabajo de investigación. Grado de recomendación D

Tratamiento rehabilitador y físico

Programas de ejercicios físicos: hay unanimidad en la comunidad científica ^(67,68) de que debe ser básico los ejercicios en las recomendaciones que se hagan a los pacientes de FM.

- Ejercicios aeróbicos: se deben usar grandes grupos musculares, con movimientos repetidos, aumentando la frecuencia cardiaca (FC) pero sin entrar en anaeróbico. El inicio de los entrenamientos será con una intensidad menor, al 60-75% de la FC y con mayor frecuencia de entrenamientos. Una vez el paciente ya está adaptado se pueden ir aumentando la progresión, repetición e intensidad, pudiendo variar ejercicios con carga y en descarga.
- Ejercicios de fortalecimiento: con el objetivo de mejorar fuerza, resistencia y potencia, usando diferentes tipos de material, como bandas elásticas, peso libre o autocargas.
- Estiramientos o elongaciones: pretende aumentar y mejorar la flexibilidad de los tejidos blandos.

El análisis científico ⁽⁶⁹⁾ muestra que, a corto plazo, los ejercicios aeróbicos (6-23 semanas) mejoran el dolor, sensación de bienestar y capacidad física, y sin cambios en la fatiga y en la depresión (Grado de recomendación A). En cambio, los programas de fortalecimiento, la

evidencia era muy pobre, limitada, aunque mostraba mejoría en el dolor, bienestar, sensación dolorosa a la presión y depresión (Grado de recomendación B).

Como conclusión de este apartado, debemos saber que el tipo de ejercicio, la evidencia nos dice que el ejercicio debe ser aeróbico, que el paciente lo tolere y haga los ejercicios, ya que muchos de ellos tiene temor a que el ejercicio empeore sus síntomas de fatiga muscular; que haya una adhesión a largo plazo del programa de ejercicios, esto se puede conseguir con un acuerdo de los objetivos entre el profesional y el paciente ⁽⁷⁰⁾, con un dialogo bilateral donde se informe y se aconseje las dudas y temores del otro. Importante subrayar que las sesiones grupales mejoran el aspecto social y aumenta la motivación tanto individual como grupal.

Häuser et al ⁽⁷¹⁾, en su metaanálisis destacan que tanto cantidad como intensidad se debe personalizar a cada paciente; que al principio debe ser menor para lograr una buena adaptación; se irán aumentando los parámetros hasta conseguir ejercicio diario de unos 30 minutos durante 2-3 semanas; siendo este programa mínimo de 4 semanas y en el mismo, se les debe informar que puede haber un aumento leve de dolor y fatiga, pero que luego disminuyen hasta niveles basales.

Agentes físicos

Diversos ECAs sugieren un efecto positivo a corto plazo de láser ⁽⁷²⁾, termoterapia superficial ⁽⁷³⁾, campos magnéticos ⁽⁷⁴⁾ y corriente directa transcraneal ⁽⁷⁵⁾. Grado de recomendación C.

Otras terapias físicas:

Tanto el tratamiento quiropráctico como el masaje en la FM, no tiene evidencia de demostrar un efecto positivo ⁽⁷⁶⁾, con lo que no se recomienda su aplicación. Grado de recomendación C.

Tratamiento psicológico

Terapia cognitivo-conductual (TCC) y conducta operante (TCO): La TCC es un tratamiento terapéutico que aborda una gran variedad de técnicas para trabajar a nivel fisiológico, cognitivo, emocional y comportamental, dando múltiples posibilidades de tratamiento. Se debe buscar la

mejor técnica para cada objetivo y para cada paciente. Con objetivo principal de disponer a los pacientes de estrategias con el fin de que puedan tener ellos mismos el control de sus vidas, con la mayor funcionalidad posible. Por eso, todos los TCC poseen una parte psicoeducativa y otra de entrenamiento de esas habilidades de afrontamiento del dolor. Esa parte educativa es clave, porque aporta información, con un descenso de la ansiedad y el paciente es consciente de las expectativas reales de la FM, como puede cambiar y mejorar. La terapia finaliza cuando el terapeuta se asegura del hecho de que existe adherencia y el uso y mantenimiento de las estrategias enseñadas para que puede tener un óptimo autodesarrollo.

En cuanto a la evidencia científica, la mayor parte de los estudios ⁽⁷⁷⁾ mejoraban el dolor, la autoeficacia, estrategias de afrontamiento a la FM, la función física global, depresión y catastrofismo. También podemos observar que el uso de TCO es relevante con la reducción del número de visitas médicas de los pacientes con FM ⁽⁷⁸⁾. Es de recalcar que parte de este tratamiento tiene su fortaleza en el tiempo de uso, ya que se han encontrado evidencias de que había un descenso del 50% de dolor que se mantenía de 6 a 24 meses desde que finalizase ese tratamiento ⁽⁷⁷⁾. Hay que tener en cuenta que la calidad del tratamiento depende mucho en cuanto a la formación, experiencia y entrenamiento del terapeuta y de las sesiones, y tanto la duración como el contenido de ellas.

Como conclusión, la TCC tiene una fuerte base científica detrás sobre el control del dolor, malestar físico del paciente y estado anímico con un grado de recomendación A. En cuanto a la TCO, se ha visto ese descenso de las visitas médicas con un grado de recomendación A también.

Otros tratamientos psicológicos: las técnicas de relajación usadas solo de forma aislada no han tenido eficacia en demostrar el descenso del dolor ⁽⁷⁷⁾ con un grado de recomendación B. Y en cuanto a la hipnosis, mindfulness o intervención mediante escritura no existe suficiente evidencia científica, teniendo un grado de recomendación D.

Tratamiento combinado multicomponente

Estos abordajes son muy difíciles de valorar, puesto que se combinan las terapias. En 2009 ⁽⁷⁹⁾, en metaanálisis de 9 ECA, aportó una fuerte evidencia de que a corto plazo de un tratamiento que conjunte además del farmacológico, educación, abordaje psicológico y ejercicios, se notificó una mejora del dolor, fatiga, depresión, calidad del sueño, limitación funcional y autoeficacia. Sin embargo, no existen datos a largo plazo. Por lo que la calidad de los tratamientos combinados multicomponente es de grado A.

Terapias naturales

La falta de un tratamiento que sea eficaz y la incertidumbre y ansiedad con respecto al diagnóstico, hace que el paciente busque en otros tratamientos otra visión, como por ejemplo las terapias alternativas ⁽⁸⁰⁾. Además, la falta de estudios, su baja muestra, calidad metodológica y seguimiento en el tiempo, dificultan mucho la evidencia de estas terapias en la FM.

Acupuntura: no hay suficiente evidencia, aunque es cierto que algunos estudios notifican un leve descenso del dolor ⁽⁸¹⁾. Grado de recomendación C.

Homeopatía: no existe suficiente evidencia para apoyar este tratamiento ⁽⁸²⁾. Grado de recomendación C.

Ozonoterapia: no se encontró ningún ECA en el metaanálisis ⁽⁸³⁾, por lo que su evidencia es de grado de recomendación D.

Qi-Gong y Reiki: No se ha demostrado que ambos tengan evidencia en la FM ^(84,85). Grado de recomendación C.

Taichí: si es cierto que el estudio analizado presenta beneficios en pacientes, no se ha demostrado su eficacia en la FM ⁽⁸⁶⁾. Grado de recomendación D.

3.2 ACTITUD SOCIAL ANTE LA FIBROMIALGIA

Con el paso de los años, ha ido en aumento el conocimiento de este síndrome, donde hace apenas unos años era un total desconocido, y unas décadas era una “invención” de los pacientes, donde exageraban un dolor que era imposible de ser tan continuo y tan alto; ese nuevo nivel de conocimiento de la sociedad, sobre todo por los profesionales del mundo de la salud, los familiares de los pacientes, amistades, compañeros de trabajo, ayuda a crear una red cada vez más amplia y densa, que hace que la entrada de la FM se adapte a la vida, puesto que como hemos visto, hay un impacto en todos los aspectos del paciente ⁽⁵⁾.

Pero si preguntamos a la población general, no en ese círculo próximo del paciente, puesto que ha sido informado y educado en la FM, encontramos en la persona de pie de calle un conocimiento breve, limitado y superficial, a veces sobrepasado ese conocimiento y justificando que los pacientes en realidad lo que tiene es falta de voluntad, o ganas de afrontar la vida, considerándolo pues como un problema psicológico, a una escala mucho más leve que una depresión. Con lo cual esa valoración inicial del público general, hace que cualquier esfuerzo para mantener la calidad de vida del paciente con FM resulte entonces infravalorado y desestimado por la sociedad, por lo que es una carga más en el paciente para superar, siendo un aspecto mucho más grave si es en el ámbito familiar. ⁽⁸⁷⁾.

Son enfermedades invisibles, donde siempre una herida o una escayola va a producir más empatía por el enfermo que el dolor o la fatiga crónica, totalmente desaparecido para el resto de la población. Además del hecho de que un paciente de FM siente que se está quejando a sus familiares o amigos constantemente, o pidiendo esa comprensión a sus círculos, pero es difícil que lo entiendan, ya que para los demás es repetitivo y que simplemente se lo inventa para poder llamar la atención ^(88,89).

Es por eso que la familia es donde el paciente se refugia, donde espera tener comprensión y un ambiente más positivo, aunque muchas de las veces son imposibles. Marcus et al ⁽⁹⁰⁾ en su estudio mostraron que en el ámbito familiar, con respecto a sus parejas o cónyuges, el 45.1% afirmaban que sus parejas entendían en parte el impacto de la FM, pero que sentían que cargaban todos sus problemas en ellos, y lo más importante un 22.1 % no entendían para nada su enfermedad y eso los entristecía además de que un 19,1 % cuestionaba realmente la veracidad de los síntomas, o que exageraban estos mismos. En cuanto a los niños, otro de los componentes familiares, los autores comentaron que 33% de los hijos resentían la incapacidad de su progenitor para realizar actividades y eso afectaba a la vida familiar.

A continuación, veremos de forma teórica el concepto y la formación de la familia, ya que se puede crear la estrategia del manejo de los síntomas en ella, además de conocer un poco más en profundidad sus aspectos, puesto que la intervención educativa se llevará a cabo en los cónyuges de los pacientes.

3.3 LA FAMILIA

La familia se define como un grupo funcional, a modo de sistema, con reglas propias definidas por la historia familiar y por otros mitos que la relacionan a ella, moldeando de esta forma la convivencia con una identidad única, específica, que la diferencia de los demás grupos sociales ⁽⁹¹⁾.

Cabe recordar, que la familia es la única unidad social vinculada a todos los sistemas de la sociedad creada por el ser humano. Cada una de ellas, tiene un estilo propio para cumplir sus funciones, pero lo que definiría, lo que daría su identidad, sería que se regulan por sentimientos. Muchos de los problemas personales se encuentran en la interacción familiar ⁽⁹¹⁾.

También es un sistema en crisis, ya que cambia sin pausa, influyendo constantemente en sus miembros, retroalimentándose.

Según Minuchin ⁽⁹²⁾, la familia es un grupo natural, que a través del tiempo, elabora pautas de interacción consigo misma. Estas mismas construyen la estructura familiar, que rige el funcionamiento de los miembros de la familia, define sus conductas y facilita una interacción entre sus miembros.

Como conclusiones de la definición de familia podríamos decir que ⁽⁹¹⁾:

- Se trata de un grupo primario natural, que, a través de su historia, elaboró pautas de interacción.
- Proporciona vínculos para que se produzca el proceso de individualización con suficiente autonomía e intimidad.
- Comienzo para el ser humano desde su nacimiento, la socialización con el resto.
- Sistema de relaciones que ayuda a servir de engranaje a sus miembros

La familia como sistema, desempeña diversas funciones, teniendo dos objetivos claves ⁽⁹¹⁾:

- Intrafamiliar: proporcionando desarrollo y protección psicosocial a los miembros familiares
- Extrafamiliar: acomodación de una cultura y su transmisión en el proceso de la propia socialización.

Por último, en el análisis del sistema familiar, destacaría dos puntos sincrónicos, la estructura y dinámica familiar, y en uno diacrónico, el mismo ciclo vital de la familia ⁽⁹¹⁾.

- La estructura familiar: compuesta por los miembros familiares, organizados en subsistemas, entre los que hay unos límites con el objetivo de proteger la diferenciación del sistema y ayudar a la integración de los miembros en el mismo.
- La dinámica familiar: vínculos entre los miembros familiares, modulada por emociones, comunicaciones, normas y roles.
- Ciclo vital familiar: fases normalmente comunes que atraviesa la familia como sistema (noviazgo, matrimonio, nacimiento, etc.)

En este caso, lo importante es centrarnos en la estructura familiar, donde hay varios subsistemas que nos serán de utilidad para el estudio ⁽⁹¹⁾:

- El subsistema conyugal: compuesto por la pareja, unida por el vínculo de afecto, haciéndoles formar una familia, con metas y objetivos comunes. Entre ellos, negocian, organizan y mantienen una actitud de retroalimentación interna y la relación con los demás subsistemas. Este será en el que nos basaremos para la intervención educativa, puesto que es la pareja del paciente fibromiálgico.
- Subsistema parental: Se deben desarrollar habilidades de socialización, nutritivas y educativas con los niños. Se podría decir que es el subsistema “ejecutivo” de la familia.
- Subsistema filial: formado por los propios hijos, también podría considerarse un subsistema fraternal, si nos centramos en la relación entre ellos. La relación entre los padres y hermanos, ayuda a los hijos en el desarrollo de la cooperación, aprendizaje de negociación y relacionarse con la autoridad o entre iguales.

3.3.1 La importancia de la familia en la Fibromialgia.

Una de las mayores preguntas que existen para los especialistas del dolor es como pueden afectar las familias a los pacientes y como interactúan en ese proceso los familiares con los pacientes con dolor crónico. Como se ha comentado antes, la familia es la principal unidad de organización social en la mayoría de las culturas, por lo que puede influir tanto en la salud como en el bienestar de todos sus miembros, pero desgraciadamente, no se ha dedicado por parte de los científicos ni por los investigadores a comprender los procesos familiares y patrones de comportamiento del paciente que pueden variar tanto para mejorar como para empeorar, promocionando un correcto funcionamiento familiar ^(88,93).

Contexto socioambiental del dolor y comportamiento del dolor.

Engel ⁽⁹⁴⁾ nos proporciona una perspectiva heurística a través de la teoría general de sistemas, desde la que se puede contextualizar la naturaleza multifactorial de todos los procesos que ocurren con el paciente y su familia. La teoría de Engel nos postula que tanto biológicamente, psicológicamente, familiarmente y comunitariamente, todos estos aspectos pueden influir potencialmente en la salud, enfermedad y en su manejo. A pesar de la importancia del factor biológico en el mismo dolor, el entorno familiar ejerce una gran influencia en la salud física y psicológica del paciente. Por desgracia, poder evaluar cómo afecta la familia en el proceso de dolor crónico es muy complicado, pero es importante siempre valorarlo y tenerlo en cuenta para el diagnóstico del paciente ^(88,93).

Influencia familiar.

Como fuente primaria y principal desde la niñez de las interacciones sociales, la familia puede afectar de muchas maneras al proceso del dolor crónico en el paciente. Fijándonos en el dolor propiamente, las propias características de la familia pueden tener efectos tanto positivos como negativos en la percepción del dolor del paciente, afectando por factores, como las respuestas ante episodios de dolor, o comportamientos verbales, alterando el comportamiento del paciente ante el dolor ⁽⁹³⁾.

Mecanismos del condicionamiento operante dentro de la familia

El principal axioma del condicionamiento operante en el dolor puede ser tanto positivo como negativo, por aspectos sociales, familiares o personales. Centrándonos en el familiar, un refuerzo negativo puede ocurrir cuando un miembro de la familia presta atención o reacciona con rapidez para cubrir esa queja del paciente. El proporcionar por parte de los familiares de manera ininterrumpida una atención desproporcionada al dolor del paciente, puede contribuir a mantener ese dolor a lo largo del tiempo. Además, el propio hecho de que los miembros familiares estén próximos al paciente, hace que ese dolor aumente. Por ejemplo, en el estudio de Romano et al ⁽⁹⁵⁾ se comprobó que los cónyuges de pacientes con dolor crónico, tenían un comportamiento mucho más solícito y de querer satisfacer de cualquier manera a su pareja, que los cónyuges del grupo control.

Pero también esta relación bidireccional entre paciente y familiar puede ser aversiva. Si los familiares se muestran coercitivos con el paciente, o mismamente entre los miembros de la familia, ese ambiente nocivo, puede perpetuar el dolor o la respuesta al mismo. Un ejemplo sería, el uso continuo de las quejas del paciente al realizar alguna tarea, por no continuar con las quejas, al final cualquier miembro de la familia las realizará, perpetuando así el ciclo desadaptativo ⁽⁹³⁾.

La contribución de la teoría de sistema familiares.

Una vez que está establecido el dolor crónico en el paciente y, así mismo, en el ámbito familiar, la influencia del dolor puede ocasionar grandes cambios en el sistema familiar, como por ejemplo en la organización estructural de la familia, como los roles y funciones familiares, o el mantenimiento de amistades o del puesto de trabajo.

Estos cambios de roles se pueden considerar intentos de los miembros de la familia para hacer frente a los problemas que ocasiona un paciente con dolor crónico, como que el cónyuge tenga que trabajar más horas para compensar el desempleo del paciente y a su vez otros miembros de la familia, niños, por ejemplo, tengan que realizar tareas, las cuales todavía no deberían hacer por edad o el ambiente de ver a uno de sus padres con tanto dolor o la discapacidad que produce. Además, esta mayor responsabilidad que asumen los miembros, puede inadvertidamente exacerbar esa discapacidad a la vez que restar independencia y sentido de autoeficacia al paciente ^(93,96).

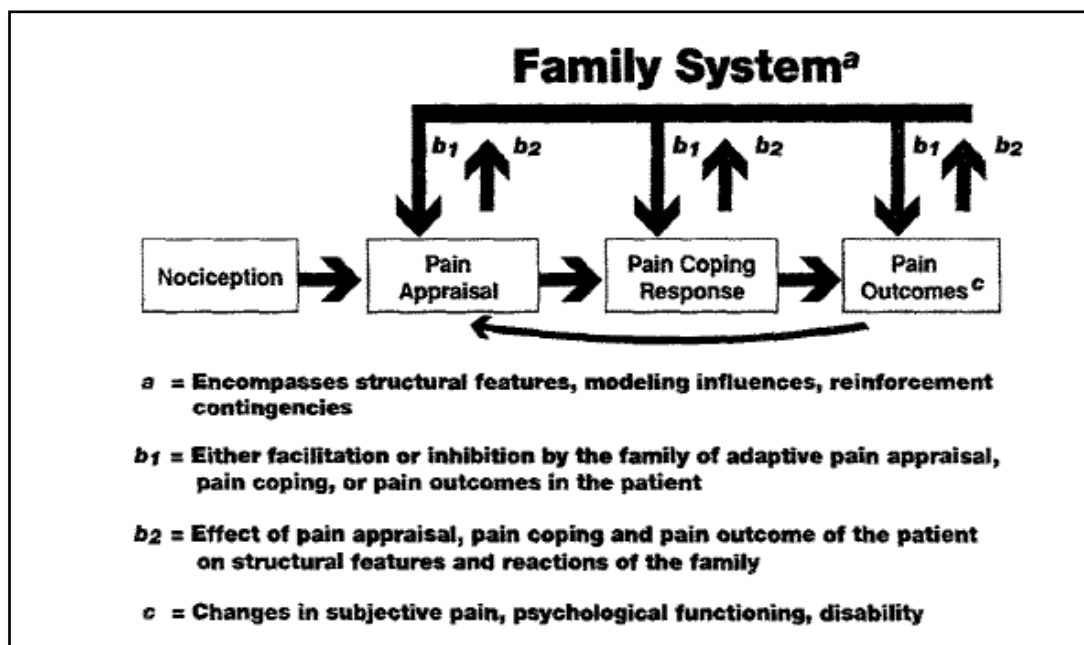


Ilustración 1. Relación entre el funcionamiento familiar y el proceso de afrontamiento del paciente.

El papel de la familia en el proceso del afrontamiento al dolor.

Los principios de los sistemas familiares explican como la familia afecta al proceso de afrontamiento del dolor en el paciente. Como se puede ver en la Ilustración 1, que muestra esquemáticamente el proceso de afrontamiento del dolor en el paciente con sus posibles fuentes de influencia en las variables familiares, en las que estas pueden ejercer su influencia en ese afrontamiento de dolor y en sus resultados.

La familia puede tener un impacto en ese proceso a través de una serie de acciones, entre las que podríamos agrupar en las propias características estructurales (independencia, cohesión familiar), en las influencias para modificar al paciente (actitud ante el nuevo rol del enfermo) y actividades más específicas (refuerzo social, extinción de estigma) cuando el paciente sufre un episodio de dolor. Por ejemplo, los miembros de la familia pueden afectar a los resultados del dolor directamente si promueven la disfunción en algunos comportamientos de los pacientes u otro ejemplo, si existe una mayor cohesión entre los miembros de la familia, la depresión que padecen los pacientes será menor ^(93,97).

4. MARCO CONCEPTUAL

Modelo de gestión de los síntomas actualizado por la University California San Francisco (UCSF)

Desde la propia UCSF definen el síntoma como la experiencia subjetiva, el cual refleja los cambios en el funcionamiento biopsicosocial, las sensaciones o pensamiento del paciente, siendo la mayoría de las veces lo que lleva al paciente al sistema sanitario, después de que el autocuidado haya fracasado. Es por eso la necesidad de que todos los profesionales de la salud tengan herramientas como esta que permita una buena orientación y evaluación de los síntomas y su gestión clínica diaria.

4.1. El modelo de manejo sintomático.

Este modelo se origina a mediados de los 90, cuando Larson et al. ⁽⁹⁶⁾ ven la necesidad de nuevos modelos de gestión en los que haya un enfoque integrativo y multidimensional para evaluar la experiencia sintomática de los pacientes. Por lo tanto, se puso como objetivo el tener una base para poder orientarse en el desarrollo de estrategias para manejar los síntomas específicos de los pacientes.

Por lo tanto, se creó esa primera versión del modelo, producto de la práctica clínica y de la investigación., pero años más tarde, a través de discusiones profesionales y de pruebas, se revisó y actualizó el modelo en 2001 (Ilustración 2). En el 2008, se volvió a actualizar y se rebautizó como teoría de gestión de los síntomas.

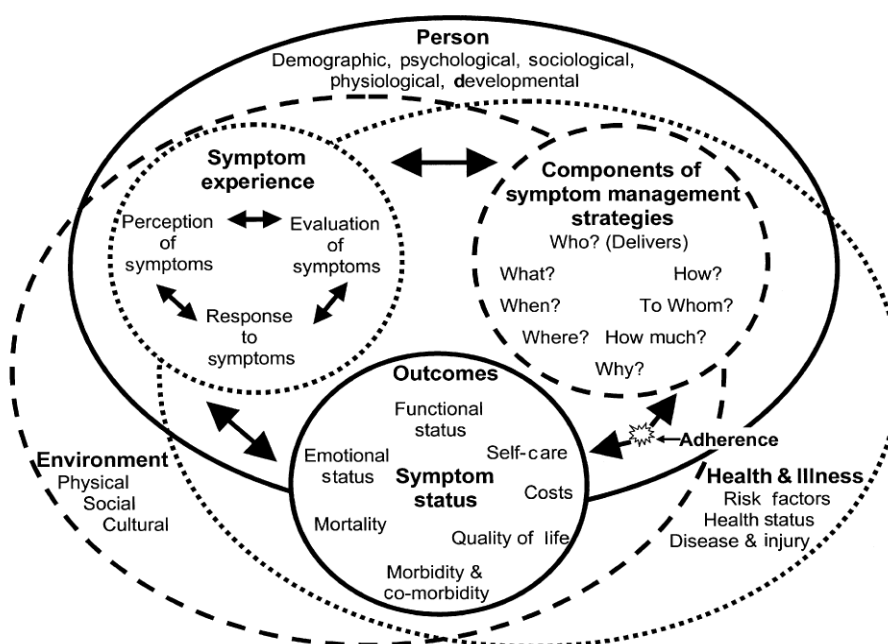


Ilustración 2. Actualización del modelo conceptual de la teoría del manejo sintomático

4.2. La teoría del manejo sintomático (TMS).

La TMS posee 6 pilares en los que basarse:

1. La percepción de los síntomas por parte de los pacientes está considerada como la “Gold Standard” para su evaluación.
2. La aplicación de este modelo va más allá que el tratamiento del síntoma, pudiéndose aplicar como modelo de prevención si se ve que un sujeto está en riesgo de padecer algún síntoma.
3. Los sujetos que no puedan expresarse verbalmente, debe ser un familiar o cuidador el que detalle con máxima precisión la experiencia sintomática para poder desarrollar la mejor actuación en base a ella.
4. Es básica para poder gestionar los síntomas problemáticos.
5. La estrategia de gestión sintomática se puede aplicar tanto a un paciente, como a un grupo de pacientes con características parecidas, a los familiares de los pacientes o a su entorno laboral.
6. El proceso se debe entender como un proceso dinámico, adaptándose y modificándose a cada necesidad del sujeto y la influencia de los tres dominios del modelo, siendo estos: persona, ambiente, y salud/enfermedad.

4.3. Los dominios y dimensiones de la teoría ^(98–100)

Como podemos ver en la Ilustración 2, la TMS se formó en torno a 3 dimensiones principales, dando la base al modelo:

- 1) Experiencia con los síntomas.
- 2) Estrategias de gestión de los síntomas.
- 3) Resultados.

Estas 3 dimensiones son interactivas y se deben tener en cuenta para desarrollar una correcta intervención sanitaria. Estas 3 dimensiones están dentro de los 2 dominios esenciales:

- 1) Persona.
- 2) Ambiente.
- 3) Salud/enfermedad.

Hay que mencionar además que los tratamientos con bajas tasas de adherencia en los pacientes no se deben considerar exitosas, ya que sus resultados podrían interferir con los resultados totales. Es por eso que esto, en la versión actualizada, se añadió como hándicap entre las estrategias de gestión sintomático

y las dimensiones de resultados. Por lo tanto, se debe evaluar y asegurar siempre en los pacientes su adherencia para poder desarrollar unas estrategias competentes. Esta adherencia puede depender del propio paciente, como del proveedor de salud o del sistema sanitario.

Dominios de Persona, Ambiente y Salud/Enfermedad ^(98–100)

Persona:

Este dominio engloba las variables biológicas, psicológicas, sociales y demográficas (variables internas) de cada paciente, influyendo en la experiencia sintomática no solo en la percepción, sino también en la evaluación y respuesta a estos síntomas.

Ambiente:

Este dominio tiene como objetivo contextualizar la experiencia de los síntomas alrededor de variables tales como físicas (lugar donde la persona experimenta el síntoma, no es lo mismo en su propia casa que en el puesto de trabajo), sociales o culturales, pudiendo modificar la percepción, evaluación y respuesta a un síntoma. Del mismo modo que la experiencia puede estar condicionada por el propio apoyo social, como la religión, la etnia o la raza.

Salud/enfermedad

Este dominio es totalmente distinto para cada individuo, estando relacionado directamente por las 3 variables:

- 1) Factores de riesgo.
- 2) Estado general de salud.
- 3) Características de la enfermedad o lesión.

Estas variables son claves para dar forma a la experiencia sintomática y sus estrategias, así como los propios resultados difieren de cada paciente. Es por eso que se debe analizar correctamente para desarrollar la estrategia más integrativa y eficaz posible.

4.4. Experiencia sintomática, dimensiones de estrategia de los síntomas y resultados.

Experiencia sintomática

La experiencia de los síntomas se determina por los 3 factores principales cuando un paciente tiene una sensación inusual:

- 1) Percepción de los síntomas.
- 2) Evaluación
- 3) Respuesta.

La percepción se relaciona con la propia conciencia de los pacientes ante una manifestación clínica (identificando el síntoma). La evaluación sería qué significado e importancia les atribuye a esos síntomas en cuanto a efecto, gravedad, temporalidad, causa y tratamiento. Y la respuesta sería como reacciona el paciente a nivel fisiológico, psicológico y social ^(99,100).

Todo esto no tiene por qué seguir un patrón pre-establecido. Tanto la percepción, la evaluación y la repuesta a un síntoma depende de cada paciente, su entorno biopsicosocial y cultural en el que se haya establecido, así como su propio estado de salud y que enfermedad padezca. Además, resulta imprescindible señalar que estos 3 procesos se dan en una relación bidireccional, pudiendo influir en los demás o siendo influenciados ^(99,100).

Estrategias de gestión de los síntomas.

Estas estrategias no solo tienen como objetivo el prevenir, disminuir o retrasar la aparición de resultados negativos, sino de poder controlar e influir en la experiencia al 100% de los síntomas. De este modo, la perspectiva del paciente se debe haber evaluado extremadamente para poder desarrollar una estrategia eficaz ^(99,100).

Los profesionales sanitarios que basan su intervención en el TMS deben especificar claramente que profesionales entregan el tratamiento (QUIEN), la naturaleza de la intervención (QUÉ), y que justifica su uso (POR QUÉ), describir la frecuencia o momento (CUÁNDO), la ubicación (DONDE), de qué manera se hará (CÓMO) y la dosis correspondiente (CUÁNTO).

Todo esto se explica detalladamente en el plan de la intervención educativa en los cónyuges.

Resultados

Esta dimensión es el resultado de la interacción de las otras dos, tanto de la experiencia sintomática, como de las estrategias adoptadas influirán en la efectividad de la intervención. Además, los resultados propuestos incluyen el estado funcional y emocional del paciente, el autocontrol, la calidad de vida, la mortalidad, la morbilidad y comorbilidad, así como los costes sociales y económicos producidos ⁽⁹⁹⁾.

4.5. Una intervención basada en la TMS de la UCSF para cónyuges de pacientes diagnosticados de FM.

Este modelo ha sido empleado en la investigación, no solo para ver la experiencia sintomática de los pacientes con diferentes estados de salud, sino también para desarrollar esas intervenciones antes mencionadas lo más eficaces posibles. Pero existe un déficit, no existe ningún estudio en el que se utilice este modelo para evaluar los síntomas y desarrollar estrategias en los propios cónyuges, como hemos dicho antes, uno de los pilares sería que esa estrategia de gestión también se podría aplicar en familiares de pacientes con FM.

Como se ha desarrollado en el marco teórico, los mecanismos fisiopatológicos de la FM no se entienden del todo, por lo que entonces no se pueden desarrollar una intervención totalmente eficaz. Solamente se enfoca en la mejoría de los síntomas. Para entender esta experiencia sintomática de los pacientes de FM, hay que saber que todavía está bajo perspectiva del modelo biomédico, sin tener en cuenta factores tan importantes como los psicológicos o sociales, con el resultado de que los pacientes presentan esa duda de que es su cuerpo, o está en su cabeza, sintiendo que los demás no les creen, estigmatizándolos por completo y poniendo en duda su condición de salud ⁽⁸⁷⁾.

Es por eso que, basándonos en la experiencia, la evaluación y respuesta de los pacientes, con la TMS, bajo el paradigma del modelo biopsicosocial, en este caso, en sus cónyuges, nos plantearíamos como objetivos:

- Explorar los conocimientos y creencias sobre el dolor en los cónyuges de los pacientes con FM
- Usar esa falta de conocimientos o falsas creencias en la elaboración de una intervención educativa para los cónyuges.
- Analizar si esa intervención educativa mejora el conocimiento y a su vez la percepción de los síntomas, repercutiendo en el paciente fibromiálgico en su mejora del dolor, del catastrofismo al dolor y del impacto de la FM en su vida.

Experiencia sintomática

Percepción de los síntomas.

En el caso de los pacientes con FM, describen sus propios cuerpos como “que no son suyos”, sin poder confiar en ellos mismos ⁽¹⁰¹⁾. Se podría justificar en el curso difuso e impredecible de los síntomas de la FM ⁽¹⁰²⁾. Puede tener influencia en una exageración de los síntomas ya sea conscientemente o inconscientemente, con el objetivo de que su estado de salud sea más creíble para los demás ⁽¹⁰³⁾. Entonces, la percepción del paciente podría ser modificada debido a esta visión de la sociedad y de los profesionales sanitarios ante la fibromialgia, pudiendo aumentar los síntomas para ser tenidos en cuenta por su ambiente familiar o social. Por lo tanto, la percepción sintomática varía según la sociedad en la que estamos o en la manera en que nos evalúan los profesionales sanitarios. Es por eso, que sería necesario un enfoque biopsicosocial para llegar donde no llega el biomédico, sobre todo en el dolor crónico.

Un claro ejemplo de la percepción del dolor en los pacientes con FM, es que está fuertemente relacionado con la atención que se les presta, ya que cuando los pacientes están realizando cualquier actividad que aprecien o no estén focalizando su atención al dolor, este va disminuyendo, junto a la percepción ⁽¹⁰⁴⁾. Pero también existe la otra cara de la moneda, donde el hecho de tener discusiones o estar estresado o triste aumenta el dolor y su percepción. Hay que mencionar que la falta de estudios respecto a las parejas de los pacientes imposibilita poder saber cómo interactúa la percepción de los síntomas del paciente si aumentamos el conocimiento de sus parejas.

Evaluación de los síntomas

Para entender la evaluación sintomática, es necesario primero entender que el significado que se produce en la experiencia de un síntoma o de una enfermedad en sí, no debe ser considerada simplemente como un factor psicológico, sino que debe ser considerado como una parte principal, como los síntomas físicos del paciente. esto se debe a que cuando un paciente percibe un síntoma, es eso lo que realmente le lleva a desarrollar ciertas conductas, que a su vez pueden alterar el curso de la propia enfermedad, con el resultado de cambiar también su propio tratamiento. Aunque algunos de estos significados pueden producirse inconscientemente, tienen gran importancia en la experiencia sintomática, pudiendo producir nuevos síntomas, que a su vez llevan a nuevos significados ⁽¹⁰⁵⁾.

Se ha demostrado que existe una relación directa cuando el paciente posee información y conocimiento sobre los síntomas de la FM con el significado catastrófico ^(105,106), que es el factor psicosocial con mayor impacto en la experiencia del dolor ⁽¹⁰⁷⁾. Otros estudios demuestran que el catastrofismo del dolor es

mejor predictor de la percepción del dolor en los pacientes con FM que el nivel de educación, edad o años de diagnóstico en la FM ⁽¹⁰⁸⁾. Es importante señalar que también aumenta el miedo al dolor, influyendo en su percepción, produciendo conductas tipo evitación y vigilancia, proporcionando una peor experiencia al dolor y aumentando la discapacidad que produce ^(109,110). Además, influye en los procesos fisiológicos, cognitivos y conductuales de los pacientes, dando aparición de estados hiper-álgicos. Estos pensamientos catastróficos también aumentan la atención al dolor, la anticipación al dolor, además de ser una tarea difícil para los pacientes suprimir los pensamientos intrusivos además de que se focalizan en aspectos o palabras negativas relacionadas con la FM, desarrollando pensamientos negativos y estados de rumiación ⁽¹⁰⁴⁾. Aunque hay literatura científica que muestra clara evidencia de que el catastrofismo es uno de los factores psicosociales más relevantes en la experiencia del dolor, los estudios que abordan pensamientos específicos en pacientes con FM, no lo evalúan.

Debido a esto, he creído conveniente evaluar el catastrofismo del dolor en el estudio, con un seguimiento de los pacientes a inmediato, corto, medio y largo plazo.

Respuesta a los síntomas.

La respuesta a un síntoma, o a una enfermedad está influenciada por la representación mental que tengan los pacientes de ese síntoma o de esa enfermedad en función de su propia experiencia vital. Esas creencias con respecto a la causa de esa sintomatología, crean una propia idea, que puede resultar beneficiosa a la hora de crear una correcta estrategia de gestión ⁽¹⁰⁶⁾. Otro factor puede ser la información que les aportan los profesionales sanitarios. Respecto a la FM, cuando se recibe el diagnóstico, el paciente espera recibir una información médica para poder así comprender los síntomas que experimenta y a su vez saber cómo tiene que responder cuando se le reproduzcan esos síntomas ⁽¹⁰²⁾. Pero los pacientes sienten que hay una gran falta de información por parte de los profesionales de la salud, no reciben la suficiente información para poder manejar los síntomas de la manera más efectiva. Además, está comprobado que una mayor comprensión de la FM es básica para desarrollar estrategias de afrontamiento exitosas. Debido a esa falta de información, la posibilidad de que los pacientes desarrollen comportamientos que les aparten de una correcta gestión de los síntomas, agravando los síntomas, es alta.

Como se ha comentado antes en el apartado de evaluación de los síntomas, los pacientes de FM poseen altos niveles de pensamientos catastróficos, influyendo en las respuestas cognitivas ante la percepción de un síntoma, también en la estrategia para enfrentarse al síntoma ⁽¹⁰⁷⁾. Los autores de estos estudios, Edwards et al ⁽¹⁰⁷⁾ afirmaron que el catastrofismo alteró esas respuestas a través de dos mecanismos. El

primero está asociado con la limitación de las conductas de promoción de salud (reducción de ejercicio físico y uso ineficaz de la medicación) y el segundo con que estos pensamientos interfieren con la producción de estrategias de adaptación, tales como pensamientos negativos, o una percepción de impotencia, haría que la propia adopción de estrategias efectivas ante el dolor no se aprovecharan sus beneficios.

Otras conductas de afrontamiento que realizan los pacientes de FM serían la búsqueda propia de información para comprender mejor la FM, desarrollar pensamientos positivos, resistir que esos síntomas los dominen y la realización de actividades placenteras serían algunas de ellas. En cuanto a la vida diaria, algunas de las respuestas que aportan los pacientes es tener una rutina estructurada, aunque si es cierto que un gran número de pacientes limitan su actividad. Otras de las respuestas sería la búsqueda de apoyo social y familiar, incluso formando parte de grupos de apoyo ⁽¹¹¹⁾. En este estudio que se va a proponer, el aumento del conocimiento sobre el dolor de su pareja, podría ser otra respuesta al aumentar ese soporte en el apoyo familiar, mejorando la comprensión de la FM.

Por todo lo comentado anteriormente, la TMS de la UCSF está considerada como de gran relevancia en los aspectos biopsicosociales. Es muy útil para basarnos en ella en la realización del estudio, pues como hemos comentado antes, uno de los pilares sería que se puede aplicar tanto a un paciente, como a un grupo de pacientes con características parecidas, a los familiares de los pacientes o a su entorno laboral. De ahí que la intervención educativa sobre el conocimiento y creencias del dolor se realice en los cónyuges de los pacientes con fibromialgia.

De manera más sencilla, para simplificar los conceptos, a lo largo del estudio se nombrará a los sujetos de estudio como “cónyuges”, y a sus familiares, que son los que realmente tienen la condición de salud, en este caso FM, se les nombrará “pacientes con FM”.

5. JUSTIFICACIÓN

Tenemos más información sobre la FM que hace unos años. Se va estudiando e investigando para poder mejorar en este ámbito, tan difícil debido a su desconocimiento. Pero antes solo nos basábamos en el modelo biomédico, donde la enfermedad tenía una causa y consecuencia, tratando esto ya estaba el problema solucionado; pero este paradigma ha cambiado, no solamente es una enfermedad, es una persona, con nombre y apellidos, con familia, trabajo, miedos e inquietudes, con amistades, hobbies, a fin de cuentas, un ser humano, no solamente un número de la Seguridad Social ⁽⁹⁹⁾.

Pero en este desconocimiento de la enfermedad, por parte del paciente, ese miedo de no saber cómo estará, nos olvidamos de su círculo primario, de la importancia de la familia. De la incompreensión hacia la enfermedad por parte de ellos, donde no saben cómo actuar, ni que conocen de la enfermedad, ni como poder ayudar a un ser querido,⁽⁸⁸⁾.

Sabemos que si hay una afectación familiar, un grave impacto de la enfermedad sobre el ámbito del hogar, produciendo un desequilibrio que puede ocasionar una pérdida de calidad en las relaciones familiares, sobre todo conyugales ⁽¹¹²⁾ .

No se han encontrado ningún estudio en el que se aborde a los familiares, en este caso como trataré, a los cónyuges, solamente se aborda a los propios pacientes de FM. Un artículo fue encontrado, el cual era cualitativo, analizando a través de una entrevista semiestructurada a los cónyuges sobre cómo era compartir la vida con una paciente con FM ⁽¹¹³⁾.

Debido a esto, y como referente a la TSM de la UCSF, en la que basamos el uso de una intervención educativa en los familiares, pues no tiene por qué ser necesariamente en el paciente, si no que también se puede llevar a cabo en la familia, para averiguar primero el conocimiento y creencias de los cónyuges, y después abordar la intervención educativa y ver si hay mejoría o no en ello.

Al no haber estudios que nos expliquen cómo viven el dolor los cónyuges de los pacientes con FM, como lo perciben, o como se sienten cuando existe una crisis, es necesario desarrollar primero la fase cualitativa, para poder saber los resultados para luego poder trabajar en ellos y crear así la intervención.

6. HIPOTESIS DEL ESTUDIO

- Una intervención educativa sobre las creencias y comportamientos del dolor mejora significativamente los conocimientos sobre el dolor en los cónyuges de pacientes con FM.
- Una intervención educativa sobre las creencias y comportamientos del dolor en los cónyuges de paciente con FM mejora significativamente el dolor, el catastrofismo ante el dolor y el impacto en la FM en los propios pacientes que padecen la FM.

7. OBJETIVOS

El objetivo general del estudio es explorar las creencias y conocimientos en relación al dolor de los cónyuges de personas diagnosticadas de FM para desarrollar una intervención educativa.

Fase cualitativa:

Explorar las creencias y conocimientos sobre el dolor de los cónyuges de las personas diagnosticadas de FM.

Fase cuantitativa

Objetivo principal:

Evaluar los efectos de una intervención educativa sobre el conocimiento del dolor en los cónyuges de pacientes con FM en comparación al tratamiento convencional.

Objetivos específicos:

Evaluar los efectos sobre los pacientes con FM de una intervención educativa sobre el conocimiento del dolor en sus cónyuges en:

- Intensidad del dolor.
- Catastrofismo del dolor.
- Impacto de la FM.

8. METODOLOGIA

8.1 DISEÑO

El estudio será mixto, con un diseño exploratorio secuencial (DEXPLOS), con modalidad derivativa.

Este diseño (DEXPLOS) proporciona la forma de reducir las posibles debilidades que tienen los diseños cualitativos y cuantitativos por si solos ⁽¹¹⁴⁾.

En este procedimiento, se empieza explorando y analizando los datos que se disponen de carácter cualitativo, y una vez se obtienen los resultados de la fase cualitativa, se desarrollará una intervención educativa (con los resultados previos de la cualitativa) cuyos efectos se analizarán a través de la fase cuantitativa ⁽¹¹⁴⁾.

Con esta modalidad usada en el proyecto, es la derivativa ya que los resultados de la investigación serán el producto de la unión de ambos métodos y no de la comparación entre los resultados en las dos fases. El método DEXPLOS es útil cuando el objetivo del proyecto es el desarrollo de nuevas herramientas, ya que los actuales no sirven o no existen. Los datos cualitativos se utilizaran para desarrollar la intervención educativa a través de las entrevistas, para conocer los conocimientos y creencias de las parejas de los pacientes con FM, en la que esos resultados serán analizados en la siguiente fase, la cuantitativa ⁽¹¹⁴⁾.

El procedimiento constará de tres fases:

1. Fase exploratoria: recogida y análisis de los datos cualitativos.
2. Fase de conexión: respecto a los resultados obtenidos en la etapa anterior, se realizará un dossier informativo para la intervención educativa, para aumentar el conocimiento sobre la FM y desmitificar las falsas creencias y acabar con los estigmas de esta condición de salud.
3. Aplicación de la intervención: la intervención obtenida, será utilizada en una muestra de la población diana, además de recoger y analizar los resultados cuantitativos obtenidos posteriormente a la intervención.

Se podría justificar el uso del método mixto por el hecho de tener que vincular ambos métodos, tanto el cualitativo como el cuantitativo, en el desarrollo de nuevas herramientas educativas en el ámbito de la FM.

8.1.1 FASE CUALITATIVA

Diseño del estudio.

Entrevistas personales en profundidad, de contenido semiestructurado haciendo hincapié en los temas que se explicarán a continuación, en los que después se evaluarán a través de un análisis temático.

Tamaño de la muestra

El tipo de muestreo será no probabilístico discrecional, donde el investigador selecciona los sujetos a criterio de su conocimiento y juicio como profesional, en este caso el conocimiento y vivencia sobre la FM en cónyuges de pacientes diagnosticados de FM ⁽¹¹⁵⁾. La inclusión de los participantes será hasta que no aparezcan nuevas ideas o datos, hasta saturación de información ⁽¹¹⁶⁾.

Modo de acceso y consideraciones éticas

Para acceder a ellos, se pondrá en contacto con FIBROLLEIDA, la Asociación de FM, Síndrome de fatiga crónica y Síndrome de sensibilidad química múltiple de la ciudad de Lleida, para poder contactar con sus personas socias a través de llamada telefónica con sus parejas para poder realizar la entrevista. Antes de comenzar la entrevista, se entregará un consentimiento informado en el cual se le facilitará información sobre el estudio a realizar y también se le resolverán las dudas que puedan surgir a los cónyuges. Además, deberá ser aceptado y firmado dicho consentimiento para poder acceder a ser parte del estudio y que pueden abandonarlo en cualquier momento.

Recogida de datos

Se grabarán las entrevistas en formato digital para luego transcribirlas, guiándolas por un enfoque narrativo ⁽¹¹³⁾. Se guiará las entrevistas con preguntas como “¿Podría describirme lo que cree que sucede en la Fibromialgia, según sus propias palabras?” o “¿Cómo te describirías en cuanto a su estado anímico desde que su pareja fue diagnosticada de Fibromialgia?”. Si hay dudas, para aclarar se le preguntará “¿Qué quiere decir con eso?” o “¿Podría darme algún ejemplo?”. Las entrevistas serán realizadas en un aula tranquila de la Facultad de Fisioterapia y Enfermería de la Universidad de Lleida, con una duración de una hora aproximadamente. Estas entrevistas las llevará a cabo el investigador principal para que pueda recabar más información sobre la FM, con una guía de los temas comentado (Tabla 1) y una entrevista preestablecida ^(117,118). Las entrevistas se podrán realizar según la lengua materna del entrevistado.

Además, se recogerán los datos sociodemográficos para poder sacar a posteriori conclusiones más concretas. Se podrá comparar los datos de la población estudiada en la fase cualitativa, para ver si

coinciden con los de la fase cuantitativa, ya que podría variar algunos datos, como estatus económico, educación, incluso el sexo.

Análisis de los datos

El análisis se hará a través de *ATLAS.ti*, un analizador de contenido temático cualitativo, donde se puede identificar, codificar y categorizar los datos recogidos en las entrevistas. Una vez la entrevista esté transcrita en su totalidad, será releída varias veces para sacar toda la información posible, después se identificarán unidades propias del texto con significado para poder categorizarlas y clasificarlas. Estas, a su vez, se podrán agrupar en temas. Una vez agrupadas, el entrevistador principal codificará y categorizará los resultados. Después de esto, se hará la triangulación de los resultados con otro investigador experto en el tema ⁽¹¹³⁾. A partir de los resultados, se desarrollará el contenido de la intervención educativa para los cónyuges.

Temas

Los temas a tratar en la entrevista estarán basados en todo el ámbito del dolor. Un ejemplo de la entrevista y sus preguntas, están escritas a continuación:

<u>Fibromialgia</u>	1. ¿Podría contarme brevemente su historia desde que su pareja fue diagnosticada de Fibromialgia?
	2. ¿Podría describirme lo que cree que sucede en la Fibromialgia, según sus propias palabras?
	3. ¿Como afecta la Fibromialgia a su vida cotidiana?
	4. ¿Qué hace cuando su pareja sufre una crisis de dolor?
	5. ¿Cómo se siente cuando su pareja sufre una crisis de dolor? (físicamente, emocionalmente, mentalmente)
	6. ¿En qué piensa cuando sucede?
	7. ¿Cómo cree que es el dolor que tiene su pareja?
	8. ¿Cuánto dolor cree que padece su pareja, en escala EVA?
	9. ¿Cuánto tiempo cree que puede estar con la crisis su pareja?
	10. ¿Cree que el dolor que tiene su pareja es real?
	11. ¿Cree que está exagerando en cuanto a la intensidad que tiene de dolor su pareja?
	12. ¿Qué conversación mantiene con su pareja cuando tiene una crisis? (si conversan).
<u>Usted</u>	13. ¿Cómo se describiría en cuanto a su estado anímico desde que su pareja fue diagnosticada de Fibromialgia? ¿Cómo diría que ha cambiado?
	14. ¿Cómo ve la relación con sus hijos, resto de familiares, amigos desde que su pareja padece Fibromialgia? ¿Cómo ha cambiado?
<u>Afrontamiento</u>	15. ¿Qué significa para usted la Fibromialgia? ¿Cómo afecta? ¿Cómo cursa?
	16. ¿Cómo ha cambiado su vida? ¿Afecta a su salud? ¿A la relación? ¿Cómo?
	17. ¿Cómo lidia con la Fibromialgia en el día a día? ¿Tiene estrategias de afrontamiento para ayudarlo? (físicamente, emocionalmente, mentalmente)
	18. ¿Piensa mucho en el futuro?
<u>Intervención Educativa</u>	19. ¿Cómo le gustaría que fuera la intervención, grupal o individual?
	20. ¿Preferiría que la intervención fuese con clases magistrales, a través de información en una página web o ambos métodos?

Tabla 1. Guion de la entrevista, fase cualitativa.

8.1.2 FASE DE CONEXIÓN

En esta fase, con los resultados ya analizados de la fase cualitativa, obtenemos la información que deseamos. Ya sea el propio conocimiento y creencias sobre la FM y su dolor en los cónyuges, como también la perspectiva y el afrontamiento, además de conocer los detalles sobre como preferirían que fuera la propia intervención educativa.

Para facilitar la descripción del estudio, se ha puesto de ejemplo un tipo de resultados en la fase cualitativa para guiar el resto de la intervención. Constaria de una página web en la que existiría toda la información para explicar la falta de información en algunos aspectos que nos diera la fase cualitativa. Además, se crearían videos ilustrativos donde se vería mejor los mecanismos del dolor. para que el cónyuge retuviera más información. Además, desde la página web habría un apartado para poder acceder a los exámenes y test para poder valorar tanto al cónyuge como al paciente con FM para poder obtener así los resultados de la fase cuantitativa.

Una vez realizada la página web con todos sus contenidos, se realizaría un dossier con la misma información para dársela a los cónyuges del grupo experimental en la primera sesión de la propia intervención. Una vez realizado todos los contenidos teóricos y audiovisuales, se pasaría a la fase cuantitativa.

8.1.3 FASE CUANTITATIVA

Será un estudio piloto, con un diseño de ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECA) paralelo, a doble ciego. Este ensayo está considerado por su diseño experimental, como el de mayor rigurosidad, y alta validez interna, de gran utilidad para evaluar la efectividad de una intervención sanitaria en un aspecto concreto, como en este caso, la condición de salud de la FM ⁽¹¹⁹⁾.

Se realizará un estudio piloto, debido a la falta de estudios en los que se realicen una intervención de características similares a las que se plantea en el presente proyecto, con lo que, tras realizarlo, se obtendrá el error de estimación (δ) para poder realizar el ECA y conseguir el tamaño muestral correcto para este ⁽¹²⁰⁾.

El ECA es el único diseño metodológico que permite obtener una distribución equilibrada de la muestra, con lo que los participantes de los grupos (tanto el control como el experimental), sean lo más semejantes con respecto a las características que sean más relevantes.

Con respecto al enmascaramiento, será un doble ciego, tanto a los sujetos como a los investigadores que manejen los datos de los grupos. De esta manera, se reduce la probabilidad de que se produzca algún sesgo en la evaluación de los resultados, en concordancia con la rigurosidad y validez interna de los ECA ⁽¹²¹⁾.

Sujetos de estudio

Los sujetos que pueden formar parte del estudio, serán los cónyuges de los pacientes con FM, personas socias de FIBROLLEIDA, los cuales deberán haber sido a su vez diagnosticados con los criterios actualizados de 2016 ⁽⁷⁾ por el Hospital Arnau de Villanova y el Hospital Santa María, los dos en la ciudad de Lleida, Cataluña, España. Deberán ser mayores de 18 años, ser pareja de hecho con un mínimo de 2 años ininterrumpidos de convivencia ⁽¹²²⁾ o, estar casados.

También para valorar los resultados a inmediato, corto, medio y largo plazo en los cónyuges, se unirán en el estudio las parejas diagnosticadas de FM, para valorar la Escala visual analógica (EVA), el catastrofismo ante el dolor (ECD) y el impacto de la FM (CIFM). Los criterios de inclusión y exclusión serán los mismos, ya que se tienen que poner en contacto con ellos primero para después contactar con su pareja.

La asignación a cada grupo de la intervención educativa, lo realizará un experto en análisis, externo a este estudio, con un muestreo probabilístico aleatorio simple a través de una plantilla de números aleatorios con los datos de las personas socias aportados por FIBROLLEIDA, donde previamente se le mostrará a la asociación el proyecto, con el objetivo de mostrar y resolver dudas que puedan surgir y poder tener una colaboración plena en ambos sentidos. La aleatorización la ejecutará el software STATS®, seleccionando el punto de inicio por azar y a continuación una dirección constante de movimiento en toda la tabla, garantizando una obtención aleatoria al azar ⁽¹²³⁾. Junto con asegurar unas características iguales a los grupos de intervención, esta aleatorización de los sujetos, permite rebajar la ocurrencia de sesgos de selección y, además, minimiza la posibilidad de que surjan diferencias en los resultados no derivados de las intervenciones a comparar. La razón establecida para los participantes de los grupos será de 1:1, de esta manera serán los mismos sujetos tanto en el grupo control como experimental.

Para no caer en el sesgo de selección de participantes, esta asignación debe ser ocultada, tanto a los investigadores encargados del reclutamiento de los participantes, como a los investigadores que harán las valoraciones de estos ⁽¹²³⁾. Para esto, se contará con una persona especialista en estadística, que aportará la propia Universidad, y que sea ajena a la intervención, generando esta lista de aleatorización

y asignación a través del software STATS®, usando el especialista un ordenador al que solo podrá acceder el mismo ⁽¹¹⁴⁾.

Ya realizada la asignación, los sujetos de estudio recibirán una llamada telefónica para poder tener una reunión para evaluar a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión, facilitándoles también la información sobre el estudio, el consentimiento informado, que deberán firmar para poder participar en el ensayo.

El modelo que se utilizará será de diseño paralelo, en la que cada sujeto asignado al azar en cada grupo, seguirá las condiciones de tratamiento concreto hasta que haya finalizado el estudio ⁽¹²³⁾.

Criterios de inclusión.

- Ser pareja de hecho o estar casado/a y convivir en el mismo domicilio con un/una paciente diagnosticado/a de Fibromialgia, con los criterios diagnósticos actualizados del 2016 ⁽⁷⁾.
- Sujetos adultos (18-65 años de edad).
- Comprender y hablar castellano y/o catalán.
- Firmar el consentimiento informado.

Tamaño de la muestra

Debido a que es un estudio piloto, la muestra de pacientes será de 30 pacientes, 15 en el grupo experimental y otros 15 en el grupo control ⁽¹²⁰⁾. Dispondremos de 30 sujetos de muestra debido al teorema del límite central, que afirma que:

“Si el tamaño de la muestra es suficientemente grande ($n \geq 30$) entonces, para casi todas las poblaciones, la media muestral \bar{X} sigue aproximadamente una distribución normal” ⁽¹²⁴⁾

Una vez obtenidos los resultados y el error de estimación, podremos calcular el tamaño de la muestra, calculada en base a la variable conocimiento familiar sobre el dolor (FPQ), para asegurarnos que se incluye una muestra de sujetos mínima para obtener resultados estadísticos de alta calidad metodológica. La fórmula que se usará es la de comparación de medias:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Donde:

n = sujetos necesarios en cada una de las muestras.

Z_a = Valor Z correspondiente al riesgo deseado.

Z_b = Valor Z correspondiente al riesgo deseado.

S^2 = Varianza de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia.

d = Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos)

Asimismo, se asumirá un 20% de pérdidas para el cálculo del tamaño muestral.

VARIABLES DEPENDIENTES.

Cuestionario para los cónyuges:

Family Pain Questionnaire (FPQ) (11.2 ANEXO 2): desarrollado por la Dra. Ferrell, es una herramienta, con escala ordinal de 16 ítems, que mide el conocimiento y experiencia de un familiar en el manejo del dolor oncológico. Las instrucciones para su aplicación serán que el cuidador lea detenidamente la pregunta y decida en qué grado de acuerdo está con ella. Marcando con un círculo ese grado, será la forma que tenga el sujeto de dar su *feedback* al cuestionario. El cuestionario puede ser autoadministrado o administrado por un profesional de la salud.

El FPQ incluye 9 elementos que miden el conocimiento sobre el dolor propiamente y 7 elementos que mide la experiencia de los cuidadores en pacientes con dolor oncológico. El resultado más positivo sería 0 y el más negativo 10.

Cabe recordar que es una gran limitación y el primer paso en las futuras líneas de investigación sería validar este instrumento al dolor fibromiálgico y además traducirlo al castellano de España para que sea una herramienta eficaz para el estudio.

Cuestionarios para los pacientes con FM:

Escala Visual Analógica (EVA) (11.3 ANEXO 3): desarrollada en 1976 por Huskinson, se considera la prueba más sensible para medir la intensidad del dolor. De fácil utilización, su diseño consiste en una línea de 10 centímetros, graduada del 0-10, siendo el 0 “no tener ningún dolor” y el 10, “un dolor totalmente insoportable, de tener que ir a urgencias” ^(125,126).

Escala de catastrofismo del dolor (ECD) (11.4 ANEXO 4): creado por Sullivan et al. en 1995, es un cuestionario autoadministrado, con el objetivo de medir el impacto en los pacientes de pensamientos catastróficos en su experiencia con el dolor ⁽¹²⁷⁾. Garcia-Campayo et al. ⁽¹²⁸⁾ en el 2008 validaron esta herramienta para personas diagnosticadas de FM. El ECD, consta de 3 dimensiones (rumiación, magnificación y desesperanza) valoradas en 13 ítems. Cada uno de los ítems tiene que ser valorado del 0-4, siendo 0 “nada en absoluto” y 4 “todo el tiempo”, y la puntuación final resulta de la suma de puntuaciones de cada uno de los ítems. Por lo tanto, puede variar de 0-52 puntos. Además, se puede hacer una valoración individual de cada dimensión:

- Rumiación: sumatorio de los ítems 8, 9, 10 y 11.
- Magnificación: sumatorio de los ítems 6, 7 y 13.
- Desesperanza: sumatorio de los ítems 1, 2, 3, 4, 5 y 12

Cuestionario de impacto de la FM (versión revisada) (CIFM) (11.5 ANEXO 5): en 1991, Burkhardt, Clark & Bennet ⁽¹²⁹⁾ crearon y validaron el CIFM, pero en el 2009, fue Bennet et al. ⁽¹³⁰⁾ quien lo actualizó. La versión española y su validación fue llevada a cabo por Salgueiro et al. ⁽¹³¹⁾. Consiste en un cuestionario autoadministrado de 21 ítems, siendo escalas visuales analógicas, con 11 casillas, con valoración del 0-10. Del CIFM, podemos sacar 3 conclusiones:

- Funcionalidad: sumatorio de los 9 primeros ítems dividido entre 3.
- Impacto general: sumatorio de los ítems 10 y 11, pudiendo ser el resultado un valor entre 0 y 20 puntos.
- Síntomas: sumatorio de los ítems del 12 al 21, dividiéndolo entre 2 el resultado, dando un valor entre 0-50.

La máxima puntuación que se puede alcanzar en el CIFM es de 100, resultado de la suma de las 3 dimensiones antes explicadas, ejemplificando el impacto total de los síntomas en la calidad de vida de los pacientes con FM.

Recogida y análisis de los datos

Primero se recogerán los datos demográficos de los sujetos para comprobar que no hay diferencias significativas entre los participantes del estudio, donde ambos grupos, el experimental y control, deberán tener datos similares en cuanto a edad, sexo, nivel de estudios, tiempo desde el diagnóstico del paciente en FM.

La variable principal estudiada, el conocimiento sobre el dolor, será evaluada a través del cuestionario FPQ, debiendo ser rellenado por ambos grupos, tanto el de intervención como el de control, en el momento que llegue el sujeto al aula para realizar la intervención.

Constará de 2 fases:

- Fase pre-intervención: esta valoración será clave para demostrar objetivamente que la distribución en los dos grupos esta balanceada, sin que existan diferencias significativas en las características que hayan sido establecidas como relevantes entre ambos grupos. Además, permite establecer unos resultados iniciales, con la finalidad de ser comparados en el momento post-intervención. A los cónyuges se les pasará el FPQ y a los pacientes con FM, el EVA, el ECD y el CIFM.
- Fase post-intervención: se medirá el mismo test, FPQ, a los cónyuges, después de la intervención educativa, a los 3, 6 y 12 meses, para ver los cambios en los sujetos del estudio. También se medirá el EVA, el ECD y el CIFM otra vez en los pacientes con FM a corto, medio y largo plazo, es decir, a los 3, 6 y 12 meses respectivamente, para ver si esa mejora en el conocimiento del cónyuge, le ayuda al paciente con FM en sí, en ambos grupos de estudio.

En cada momento que haya que volver a recoger datos, los participantes, tanto cónyuges como pacientes de FM, recibirán un correo y una llamada telefónica, para recordarles que deben volver a realizar los cuestionarios a través de la página web.

Una vez los cuestionarios se hayan realizado desde la página web (ordenador, *smartphone*, *Tablet*, con conexión a internet), se introducirán automáticamente las respuestas a una base de datos a la que solamente tendrá acceso un investigador con el único objetivo de recoger y analizar los resultados, sin conocimiento de qué tratamiento ha recibido cada participante, garantizando así el cegamiento.

Una vez se tengan los datos, se exportarán al software estadístico SPSS® versión 23, para poder realizar los análisis estadísticos de los datos.

Análisis univariante: las variables serán descritas a través de medidas de tendencia central y posición, tales como media, mediana y moda; medidas de dispersión, como el rango intercuartílico, desviación típica y varianza. Todo esto se mostrará detalladamente en tablas y gráficos para ayudar a la lectura de los datos.

- Análisis bivalente: se llevará a cabo por el coeficiente estadístico Chi-Cuadrado de Pearson y T-Student, para así poder determinar si hay o no una relación entre las variables dependientes e independientes. Se asumirá un intervalo de confianza (IC) de 95% y el valor α de 5% (0,05).

9. PLAN DE INTERVENCION

Grupo experimental: los participantes que están asignados a este grupo se les aplicará la intervención educativa, a través de seminarios guiados por el investigador principal.

Las sesiones de los seminarios serán de 1 grupo de 15 personas comprometiéndose a la puntualidad y no faltar a las sesiones sin causa justificada, además de ser respetuosos con el resto del equipo.

Las sesiones serán grupales ya que son más efectivas que de forma individual, debido al beneficio de tener aspectos relacionales con el resto del grupo y de expresarse emocionalmente, siendo totalmente recomendable el formato grupal ⁽¹³²⁾.

Basándonos en el trabajo de Mayorga et al. ⁽¹³³⁾ la intervención educativa será de 4 sesiones semanales durante un mes, con una duración de 1:30 hora cada una de ellas. Serán sesiones magistrales guiadas por el investigador principal de una hora, donde se aportará un dossier con un breve temario explicativo de lo que se aborde en esa sesión, además de incluir videos en algunas sesiones si es necesario. Se realizará un debate o preguntas en los 30 minutos restantes.

Además, en la página web estarán los cuestionarios para realizar y valorar los resultados, tanto a los cónyuges como a los pacientes con FM. También estarán los mismos textos que se les dará y los videos de los seminarios por si necesitan volver a consultarlos o tienen dudas.

Los participantes se podrán llevar el dossier con la información sobre lo tratado en la sesión, que podrán consultar cuando quieran, además de que las dudas que vayan surgiendo en las sesiones, se transcribirán y subirán en formato FAQ (*Frequently Asked Questions*) a la página web para que estén a disposición de todos los sujetos, por si tienen la misma duda, se las pueda resolver.

El contenido de los seminarios de la intervención, estarán basadas en los resultados de la fase cualitativa, con el claro objetivo de corregir la baja calidad de la información que poseen e informar mejor sobre el dolor en la fibromialgia y todo lo que la rodea. El objetivo principal será mejorar el conocimiento de las parejas de los pacientes de FM, además de desmitificar la falsa información y mejorar la actitud social respecto a la FM. Como objetivos específicos, el cónyuge, al ser el apego en la adultez ⁽¹³⁴⁾, al mejorar ese aspecto de conocimiento, como repercutirá en la vivencia del día a día en el paciente con FM, valorando si mejora el dolor, el pensamiento catastrófico y el impacto de la FM en la vida del paciente con FM.

Grupo control: los participantes asignados a este grupo, seguirán con las indicaciones que les haya dado su médico de atención primaria o reumatólogo del paciente con FM, instrucciones basadas en la guía de práctica clínica para la FM, “Guía de la Fibromialgia” creada por CATSALUT, en 2010 ⁽¹³⁵⁾, donde se invitará a los familiares a la intervención psicoeducativa, informándoles y orientándoles sobre los aspectos que pueden ayudar en la convivencia de los pacientes de FM, facilitando así el dialogo familiar.

Calendario previsto

El estudio se iniciará el 1 de septiembre de 2018, hasta el 31 de octubre de 2018, en estos meses se trabajará para conseguir los recursos materiales y humanos para desarrollar la página web para el estudio. Esta podrá ser una página web libre, donde se suba el contenido y videos antes descritos y permita llevar a un enlace de los cuestionarios para luego sacar los resultados (Fase 1).

Una vez realizada página web, del 1 de noviembre de 2018 al 31 enero de 2019, se realizará la fase cualitativa, donde se contactará con los sujetos, firmarán el consentimiento informado y se les entrevistará, para así obtener los resultados para poder pasar a la fase cuantitativa (Fase 2).

Entre el 1 de febrero de 2019 y 30 de abril de 2019 se contactará con los sujetos elegidos aleatoriamente, y se les realizará la primera valoración pre-intervención con el objetivo de que cumplan con los criterios de inclusión y puedan firmar el consentimiento informado (Fase 3).

Del 1 de mayo de 2019 al 31 de mayo de 2019 se llevará a cabo las 4 sesiones de intervención educativa y podrán consultar toda la información y videos de la página web hasta el último día y se les realizará el test (Fase 4).

Además, a los 3, 6 y 12 meses se les volverá a contactar con ellos para revalorar la información aportada durante la intervención (Fase 5).

Del 1 de junio de 2020 al 31 de agosto se analizarán los datos y se redactarán los resultados finales y las conclusiones (Fase 6).

AÑOS	2018				2019												2020											
MESES	S	O	N	D	E	F	M	A	My	J	JL	A	S	O	N	D	E	F	M	A	My	J	Jl	A				
F1																												
F2																												
F3																												
F4																												
F5																												
F6																												

Tabla 2. Calendario previsto

El estudio tendría un calendario previsto de un total de 22 meses, casi 2 años desde su inicio.

Limitaciones y sesgos

Hay fuertes limitaciones en el estudio piloto. El instrumento FPQ sirve para valorar dolor oncológico, y no fibromiálgico. Además, el idioma original es el inglés, no el castellano de España. Una gran limitación es esa, ya que podría interferir en los resultados. Aun así, es el único instrumento para valorar el conocimiento del dolor en familiares. Una de las más importantes y claves líneas de investigación será la validación de esta herramienta, o la creación de la versión para dolor en FM es castellano de España.

Además, otra posible limitación sería el sesgo de selección por pérdidas, debido al seguimiento que haremos a los 3, 6 y 12 meses después de la intervención.

Organización del estudio.

El estudio comenzará el 1 de septiembre de 2018 y terminará el 31 de agosto de 2020. Durante los 2 primeros meses se contactará con un diseñador web para que diseñe y cree una página web específica para el estudio, con la posibilidad de contener videos, y poder adjuntar y descargar los cuestionarios de evaluación necesarios para la Fase 4, además de disponer de usuarios y contraseña específicos para los sujetos de estudio, como para los pacientes con FM, que recibirán en su correo electrónico una vez hayan asistido a la entrevista personal y hayan firmado el consentimiento informado.

Una vez creada la página web, se contactará con la asociación FIBROLLEIDA para poder obtener los datos de las personas socias de la asociación y disponer de los sujetos necesarios para realizar la Fase

2, donde se contactará con los cónyuges de los pacientes con FM, firmarán el consentimiento informado, y los entrevistará el investigador principal con respecto a su conocimiento del dolor, sus creencias y mitos de la FM, además de recoger su información sociodemográfica. Una vez se llegué al máximo por saturación de información, y se hayan categorizado y codificado las entrevistas a través de *ATLAS.ti*, se obtendrán unos resultados que basados en ellos se desarrollará el contenido propio de la intervención educativa.

Una vez creada la intervención educativa, comenzará la Fase 3. La muestra de sujetos será de 30 sujetos, donde 15 serán grupo experimental y otros 15 en el grupo control, debido de que se trata de un estudio piloto.

La selección se hará primero con los datos de las personas socias de FIBROLLEIDA, además, se recogerán los datos sociodemográficos para constatar que no hay diferencias significativas entre ambos grupos antes de realizar la aleatorización. Esta la realizará el software *STATS*, seleccionando un punto en la tabla y con una dirección constante de movimiento, asegurar así la obtención aleatoria de la muestra de los sujetos. Una vez obtenida esta lista, la selección la hará el investigador principal, llamando por teléfono a los sujetos y sus parejas para poder tener la reunión inicial individual para constatar que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, dándoles la información del estudio, recogiendo sus datos sociodemográficos, el consentimiento informado y la obtención de la firma de este, además de proporcionales su usuario y contraseña de la página web, tanto al sujeto como al paciente.

Una vez conseguida la muestra de los 30 sujetos, se los asignará al azar al grupo que corresponda, siguiendo las pautas que se les ordene hasta haber finalizado el estudio.

El grupo experimental llevará a cabo la intervención educativa y el grupo control, la educación habitual que reciben los familiares basada en la Guía de FM creada por CASALUT ⁽¹³⁵⁾.

Entrando en la fase 4 en mayo de 2019, se realizará la intervención educativa. Será guiada por el investigador principal. Se les pedirá que traigan un dispositivo electrónico para explicarles cómo funciona la página web, los cuestionarios y el material didáctico que hay en ella. Nada más comenzar la primera sesión, se les pedirá que realicen el FPQ en su dispositivo, donde deberán introducir usuario y contraseña. A los pacientes con FM, se les pedirá por correo electrónico y llamada telefónica que realicen el test de EVA, ECD y el CIFM.

Una vez realizado el primer test, continuará la sesión con una duración de 1 h de explicación del dossier, junto con videos. Se dispondrá de 30 minutos después de preguntas y dudas, donde se recogerán y se irán actualizando en la página web en el formato FAQ. Se realizarán 3 sesiones más, con un total de 4 en el mes de mayo de 2020, dando por finalizada la intervención educativa. Al momento de la última sesión, se les pedirá que vuelvan a realizar el cuestionario FPQ desde la página web y a sus parejas el EVA, ECD y el CIFM.

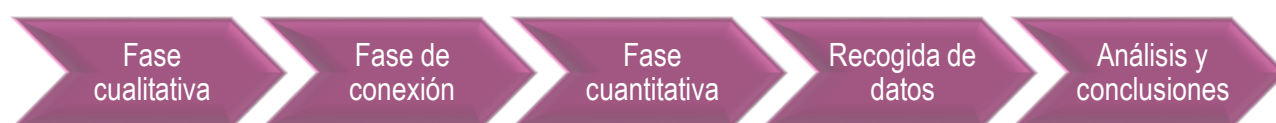


Ilustración 3. Diagrama del proceso del estudio.

A los 3 meses, se les llamará por teléfono y se les enviará un correo electrónico, pidiéndoles que vuelvan a realizar el test desde la página web. El mismo procedimiento para los 6 y 12 meses desde la intervención. Este procedimiento lo realizarán tanto los cónyuges como los pacientes en FM.

Comenzará la última fase, en junio de 2020 hasta agosto de 2020, donde se recogerán todos los datos obtenidos de los Tests (Pre-intervención, post-intervención, a los 3, 6 y 12 meses) de ambos grupos, tanto sujetos como pacientes y se llevará a cabo el análisis univariante y bivariante, usando el coeficiente Chi-cuadrado de Pearson y T-Student para ver si hay una relación entre las variables estudiadas. Una vez obtenidos los resultados, se analizarán y discutirán, sacando conclusiones para poder plantear nuevas líneas de investigación.

Aspectos éticos.

El estudio deberá ser aceptado y aprobado por el comité ético de investigación clínica (CEIC), donde se tendrá que garantizar la dignidad y bienestar de los sujetos de estudio, junto con respetar la ley de protección de datos. Como he mencionado a lo largo del proyecto, se le entregará al sujeto un consentimiento informado, que contendrá la información resumida del estudio y en que va a participar, habiendo entendido todo lo que se le ha entregado y proporcionado. Además, a través del consentimiento, el sujeto acepta libremente su participación en el estudio (11.6 ANEXO 6)

Todo ensayo debe seguir las líneas marcadas por el “Informe Belmont” , donde se explica los principios de la bioética ⁽¹³⁶⁾, los principios del “Código de Núremberg” y los de “La Declaración de Helsinki”

Al crear el consentimiento informado, se cumplen los principios éticos de la autonomía, beneficencia, no maleficencia y de justicia, valorando los beneficios del estudio, pero también teniendo en cuenta el riesgo y a veces el no disponer de un trato equitativo entre unos sujetos y otros.

Además de estos principios éticos básicos, se debe garantizar y respetar la ley de protección de datos de los participantes, y en caso de que sufran alguna adversidad durante el tiempo de llevar a cabo el estudio, atenderlas. Asimismo, el almacenamiento y la información recogida será conservada mínimo durante 5 años y como recoge la Ley 41/2002, será destruida por los investigadores.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en la materia de información y documentación clínica ⁽¹³⁷⁾.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, para la confidencialidad de los pacientes ⁽¹³⁷⁾.

No obstante, respecto al estudio realizado, no hay ningún riesgo para los sujetos, al ser simplemente unas intervenciones educativas en el aula de la universidad.

Presupuesto

La intervención educativa no tiene un gran presupuesto, debido a que solamente los gastos importantes son de la compra de licencias de softwares. Los recursos humanos, tales como el colaborador de estadística como el experto en FM, no recibirán compensación económica ya que son parte de los docentes universitarios y está dentro de sus competencias. También habría que tener en cuenta que podría variar los resultados del presupuesto si la intervención será cara a cara o a través de la página

web como se había pensado para el estudio. Se ha sombreado en gris la parte en la que sería en caso de que fuera a través de la página web.

Respecto a los recursos de ubicación, la Universitat de Lleida cederá las aulas para hacer las entrevistas en la fase cualitativa y las pre-entrevistas, y la propia intervención de la fase cuantitativa. El análisis y conclusiones del estudio, se realizarán también en despachos habilitados para ello, cedidos por la Universitat de Lleida.

Material	Cantidad	Precio (€/U)	Precio total
<u>Material fungible</u>			
Fotocopias para dossiers.	1000	0.03 €	30 €
Página Web.	1	1500€	1500€
Software SPSS	1	15.58 €	15.58 €
Software Atlas ti	1	39 €	39 €
Software STATS	1	0€	0€
<u>Contratos</u>			
Colaborador en estadística	1	0 €	0€
Colaborador en FM	1	0 €	0 €
TOTAL			1584.58 €

Tabla 3. Presupuesto del estudio.

Para llevar a cabo el restante del presupuesto, la financiación vendrá de la solicitud de varias subvenciones económicas:

1. **Beca de introducción a la investigación para estudiantes universitarios:** convocada por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, con una dotación de 2000€, destinada para un alumno de último año del grado, que formará parte de la investigación.
2. **Beca de introducción a la investigación:** Convocada por la Universitat de Lleida, con una dotación de 1200 €, destinada para un alumno de último año del grado, que formará parte de la investigación.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Artíznez ÁTRM, Olano CS. La compleja vivencia de la fibromialgia. 2014;95-9.
2. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clínica*. Elsevier; 1 de marzo de 2006;2:S55-66.
3. Sicras A, Rejas J, Navarro R, Blanca M, Morcillo A, Larios R, et al. Treating patients with fibromyalgia in primary care settings under routine medical practice: a claim database cost and burden of illness study. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(2):R54.
4. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Med Clin (Barc)*. Elsevier Doyma; 22 de noviembre de 2017;149(10):441-8.
5. 2011 S. Fibromialgia. 1.^a ed. ©MINISTERIO DE SANIDAD P, editor. Informes, Estudios E Investigación. Arganda del Rey: ©MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICAS SOCIALES E IGUALDAD; 2011. 152 p.
6. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum*. febrero de 1990;33(2):160-72.
7. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum*. Elsevier; 2016;46(3):319-29.
8. WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th ed. Geneva; 2010. 195 p.
9. Merskey H, Bogduk N. Classification of Chronic Pain. IASP Pain Terminology. 1994. 240 p.
10. Veale D, Kavanagh G, Fielding JF, Fitzgerald O. Primary fibromyalgia and the irritable bowel syndrome: different expressions of a common pathogenetic process. *Br J Rheumatol*. junio de 1991;30(3):220-2.
11. Hazemeijer I, Rasker JJ. Fibromyalgia and the therapeutic domain. A philosophical study on the origins of fibromyalgia in a specific social setting. *Rheumatology (Oxford)*. abril de 2003;42(4):507-15.
12. Yunus MB. Central Sensitivity Syndromes: A New Paradigm and Group Nosology for Fibromyalgia and Overlapping Conditions, and the Related Issue of Disease versus Illness. *Semin Arthritis Rheum*. junio de 2008;37(6):339-52.
13. Harden RN, Revivo G, Song S, Nampiaparampil D, Golden G, Kirincic M, et al. A Critical Analysis of the Tender Points in Fibromyalgia. *Pain Med*. 1 de marzo de 2007;8(2):147-56.
14. C. Neira-Reina F, Pino Algarrada R del, Elorza Guisasola J, Rendón Acosta A, Gómez Rodríguez F. Documento de consenso multidisciplinar para la implantación del Proceso Asistencial Integrado Fibromialgia en el área hospitalaria dependiente del Hospital Universitario de Puerto Real. *Rev la Soc Española del Dolor*. Editorial Garsi; 2011;18(4):241-8.
15. Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum*. enero de 1995;38(1):19-28.
16. Arnold LM, Hudson JI, Hess E V., Ware AE, Fritz DA, Auchenbach MB, et al. Family study of fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. marzo de 2004;50(3):944-52.

17. Forseth KO, Husby G, Gran JT, Førre O. Prognostic factors for the development of fibromyalgia in women with self-reported musculoskeletal pain. A prospective study. *J Rheumatol.* noviembre de 1999;26(11):2458-67.
18. Kato K, Sullivan PF, Evengård B, Pedersen NL. Chronic Widespread Pain and Its Comorbidities. *Arch Intern Med.* 14 de agosto de 2006;166(15):1649.
19. Boisset-Pioro MH, Esdaile JM, Fitzcharles MA. Sexual and physical abuse in women with fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* febrero de 1995;38(2):235-41.
20. Walker EA, Keegan D, Gardner G, Sullivan M, Bernstein D, Katon WJ. Psychosocial factors in fibromyalgia compared with rheumatoid arthritis: II. Sexual, physical, and emotional abuse and neglect. *Psychosom Med.* 59(6):572-7.
21. Dailey PA, Bishop GD, Russell IJ, Fletcher EM. Psychological stress and the fibrositis/fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol.* octubre de 1990;17(10):1380-5.
22. White KP, Nielson WR, Harth M, Ostbye T, Speechley M. Chronic widespread musculoskeletal pain with or without fibromyalgia: psychological distress in a representative community adult sample. *J Rheumatol.* marzo de 2002;29(3):588-94.
23. Lautenbacher S, Rollman GB, McCain GA. Multi-method assessment of experimental and clinical pain in patients with fibromyalgia. *Pain.* octubre de 1994;59(1):45-53.
24. Gibson SJ, Littlejohn GO, Gorman MM, Helme RD, Granges G. Altered heat pain thresholds and cerebral event-related potentials following painful CO₂ laser stimulation in subjects with fibromyalgia syndrome. *Pain.* agosto de 1994;58(2):185-93.
25. Banic B, Petersen-Felix S, Andersen OK, Radanov BP, Villiger PM, Arendt-Nielsen L, et al. Evidence for spinal cord hypersensitivity in chronic pain after whiplash injury and in fibromyalgia. *Pain.* enero de 2004;107(1-2):7-15.
26. Staud R, Vierck CJ, Cannon RL, Mauderli AP, Price DD. Abnormal sensitization and temporal summation of second pain (wind-up) in patients with fibromyalgia syndrome. *Pain.* marzo de 2001;91(1-2):165-75.
27. Gracely RH, Petzke F, Wolf JM, Clauw DJ. Functional magnetic resonance imaging evidence of augmented pain processing in fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* mayo de 2002;46(5):1333-43.
28. Harris RE, Sundgren PC, Craig AD, Kirshenbaum E, Sen A, Napadow V, et al. Elevated insular glutamate in fibromyalgia is associated with experimental pain. *Arthritis Rheum.* octubre de 2009;60(10):3146-52.
29. Giovengo SL, Russell IJ, Larson AA. Increased concentrations of nerve growth factor in cerebrospinal fluid of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol.* julio de 1999;26(7):1564-9.
30. Martínez-Lavín M, Hermosillo AG. Autonomic nervous system dysfunction may explain the multisystem features of fibromyalgia. *Semin Arthritis Rheum.* febrero de 2000;29(4):197-9.
31. Dessein PH, Shipton EA, Stanwix AE, Joffe BI. Neuroendocrine deficiency-mediated development and persistence of pain in fibromyalgia: a promising paradigm? *Pain.* junio de 2000;86(3):213-5.
32. Fleming KC, Volcheck MM. Central sensitization syndrome and the initial evaluation of a patient with fibromyalgia: a review. *Rambam Maimonides Med J. Rambam Health Care Campus;* abril de 2015;6(2):e0020.
33. Cátedra Extraordinaria del Dolor «Fundación Grünenthal». Dolor neuropático y cronicidad. Fundación Grünenthal; 2016.
34. Bellato E, Marini E, Castoldi F, Barbasetti N, Mattei L, Bonasia DE, et al. Fibromyalgia Syndrome:

- Etiology, Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment. *Pain Res Treat*. 2012;2012:1-17.
35. Purves D. *Neuroscience*, 3rd Edition.
 36. Di Franco M, Iannuccelli C, Valesini G. Neuroendocrine immunology of fibromyalgia. *Ann N Y Acad Sci*. abril de 2010;1193(1):84-90.
 37. Clauw DJ. Fibromyalgia. *JAMA*. 16 de abril de 2014;311(15):1547.
 38. Roussel NA, Nijs J, Meeus M, Mylius V, Fayt C, Oostendorp R. Central Sensitization and Altered Central Pain Processing in Chronic Low Back Pain. *Clin J Pain*. julio de 2013;29(7):625-38.
 39. Jatsu Azkue J, Ortiz V, Torre F, Aguilera L. La Sensibilización Central en la fisiopatología del dolor. *Gac Médica Bilbao*. enero de 2007;104(4):136-40.
 40. Eide PK. Wind-up and the NMDA receptor complex from a clinical perspective. *Eur J Pain*. marzo de 2000;4(1):5-15.
 41. Meeus M, Nijs J. Central sensitization: a biopsychosocial explanation for chronic widespread pain in patients with fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Clin Rheumatol*. Springer; abril de 2007;26(4):465-73.
 42. Filipa Ł, Leite Costa A, Lourença F, Neto M. Células gliales satélite de ganglios sensoriales: su papel en el dolor. *Brazilian J Anesthesiol (Edición en Esp)*. 2015;65(1):73-81.
 43. Jensen KB, Kosek E, Petzke F, Carville S, Fransson P, Marcus H, et al. Evidence of dysfunctional pain inhibition in Fibromyalgia reflected in rACC during provoked pain. *Pain*. julio de 2009;144(1):95-100.
 44. Smith MT, Perlis ML, Smith MS, Giles DE, Carmody TP. Sleep quality and presleep arousal in chronic pain. *J Behav Med*. febrero de 2000;23(1):1-13.
 45. Hamilton NA, Affleck G, Tennen H, Karlson C, Luxton D, Preacher KJ, et al. Fibromyalgia: The role of sleep in affect and in negative event reactivity and recovery. *Heal Psychol*. julio de 2008;27(4):490-7.
 46. Theadom A, Cropley M, Humphrey K-L. Exploring the role of sleep and coping in quality of life in fibromyalgia. *J Psychosom Res*. febrero de 2007;62(2):145-51.
 47. Affleck G, Urrows S, Tennen H, Higgins P, Abeles M. Sequential daily relations of sleep, pain intensity, and attention to pain among women with fibromyalgia. *Pain*. diciembre de 1996;68(2-3):363-8.
 48. Chhangani BS, Roehrs TA, Harris EJ, Hyde M, Drake C, Hudgel DW, et al. Pain sensitivity in sleepy pain-free normals. *Sleep*. agosto de 2009;32(8):1011-7.
 49. Drewes AM, Nielsen KD, Hansen B, Taagholt SJ, Bjerregård K, Svendsen L. A longitudinal study of clinical symptoms and sleep parameters in rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. noviembre de 2000;39(11):1287-9.
 50. Edwards RR, Almeida DM, Klick B, Haythornthwaite JA, Smith MT. Duration of sleep contributes to next-day pain report in the general population☆. *Pain*. junio de 2008;137(1):202-7.
 51. O'Brien EM, Waxenberg LB, Atchison JW, Gremillion HA, Staud RM, McCrae CS, et al. Negative Mood Mediates the Effect of Poor Sleep on Pain Among Chronic Pain Patients. *Clin J Pain*. mayo de 2010;26(4):310-9.
 52. Departamento de salud y consumo. Protocolo para el abordaje de la fibromialgia en el ámbito de atención primaria del sistema de Salud de Aragón y criterios de derivación a atención especializada. Zaragoza; 2006.

53. Carbonell Abello J. Semiología de las enfermedades reumáticas. Editorial Médica Panamericana; 2006.
54. Arnold LM, Keck PE, Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. *Psychosomatics*. 41(2):104-13.
55. O'Malley PG, Balden E, Tomkins G, Santoro J, Kroenke K, Jackson JL. Treatment of fibromyalgia with antidepressants: a meta-analysis. *J Gen Intern Med*. septiembre de 2000;15(9):659-66.
56. Nishishinya B, Urrutia G, Walitt B, Rodriguez A, Bonfill X, Alegre C, et al. Amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: a systematic review of its efficacy. *Rheumatology*. 14 de octubre de 2008;47(12):1741-6.
57. Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 3 de enero de 2014;(1):CD007115.
58. Wolfe F, Cathey MA, Hawley DJ. A Double-blind Placebo Controlled Trial of Fluoxetine in Fibromyalgia. *Scand J Rheumatol*. 12 de enero de 1994;23(5):255-9.
59. Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. Wiley Subscription Services, Inc., A Wiley Company; 15 de febrero de 2004;51(1):9-13.
60. Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 8 de julio de 2009;(3):CD007076.
61. Russell IJ, Kamin M, Bennett RM, Schnitzer TJ, Green JA, Katz WA. Efficacy of tramadol in treatment of pain in fibromyalgia. *J Clin Rheumatol*. octubre de 2000;6(5):250-7.
62. Wolfe F, Zhao S, Lane N. Preference for nonsteroidal antiinflammatory drugs over acetaminophen by rheumatic disease patients: A survey of 1,799 patients with osteoarthritis, rheumatoid arthritis, and fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. febrero de 2000;43(2):378.
63. Goldenberg DL, Felson DT, Dinerman H. A randomized, controlled trial of amitriptyline and naproxen in the treatment of patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. noviembre de 1986;29(11):1371-7.
64. Burckhardt CS. Educating patients: Self-Management approaches. *Disabil Rehabil*. 17 de junio de 2005;27(12):703-9.
65. Conselleria de Sanidade. GUÍA TÉCNICA DO PROCESO DE ATENCIÓN Á FIBROMIALXIA. Santiago: Servizo Galego de Saude. Xunta de Galicia; 2009. p. 22.
66. Ubago M del carmen, Ruiz I, Bermejo M jose. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y PSICOSOCIALES DE PERSONAS CON FIBROMIALGIA. REPERCUSIÓN DEL DIAGNÓSTICO SOBRE SUS ACTIVIDADES. *Rev Esp Salud Pública* 2005; 2005;79(6):683-95.
67. Hassett AL, Gevirtz RN. Nonpharmacologic treatment for fibromyalgia: patient education, cognitive-behavioral therapy, relaxation techniques, and complementary and alternative medicine. *Rheum Dis Clin North Am*. NIH Public Access; mayo de 2009;35(2):393-407.
68. Casale R, Cazzola M, Arioli G, Gracely RH, Ceccherelli F, Atzeni F, et al. Non pharmacological treatments in fibromyalgia. *Reumatismo*. 60 Suppl 1:59-69.
69. Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 17 de octubre de 2007;(4):CD003786.
70. Richards SCM, Scott DL. Prescribed exercise in people with fibromyalgia: parallel group randomised controlled trial. *BMJ*. 27 de julio de 2002;325(7357):185.
71. Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, et al. Efficacy of different

- types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(3):R79.
72. Gur A. Physical therapy modalities in management of fibromyalgia. *Curr Pharm Des*. 2006;12(1):29-35.
 73. Brockow T, Wagner A, Franke A, Offenb  cher M, Resch KL. A Randomized Controlled Trial on the Effectiveness of Mild Water-filtered Near Infrared Whole-body Hyperthermia as an Adjunct to a Standard Multimodal Rehabilitation in the Treatment of Fibromyalgia. *Clin J Pain*. enero de 2007;23(1):67-75.
 74. Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu F, Kibar S. Low-frequency Pulsed Electromagnetic Field Therapy in Fibromyalgia. *Clin J Pain*. octubre de 2009;25(8):722-8.
 75. Fregni F, Gimenes R, Valle AC, Ferreira MJL, Rocha RR, Natalle L, et al. A randomized, sham-controlled, proof of principle study of transcranial direct current stimulation for the treatment of pain in fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. diciembre de 2006;54(12):3988-98.
 76. Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol*. 21 de octubre de 2009;28(10):1175-8.
 77. Thieme K, Gracely RH. Are psychological treatments effective for fibromyalgia pain? *Curr Rheumatol Rep*. Current Science Inc.; 29 de diciembre de 2009;11(6):443-50.
 78. BERNARDY K, FUBER N, KOLLNER V, HAUSER W. Efficacy of Cognitive-Behavioral Therapies in Fibromyalgia Syndrome -- A Systematic Review and Metaanalysis of Randomized Controlled Trials. *J Rheumatol*. 1 de octubre de 2010;37(10):1991-2005.
 79. H  user W, Bernardy K, Arnold B, Offenb  cher M, Schiltewolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Rheum*. 15 de febrero de 2009;61(2):216-24.
 80. Lind BK, Lafferty WE, Tyree PT, Diehr PK, Grembowski DE. Use of complementary and alternative medicine providers by fibromyalgia patients under insurance coverage. *Arthritis Rheum*. NIH Public Access; 15 de febrero de 2007;57(1):71-6.
 81. Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, H  user W. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome—a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. *Rheumatology*. abril de 2010;49(4):778-88.
 82. Perry R, Terry R, Ernst E. A systematic review of homoeopathy for the treatment of fibromyalgia. *Clin Rheumatol*. 23 de mayo de 2010;29(5):457-64.
 83. Consejer  a de salud. Tratamiento de la fibromialgia mediante ozonoterapia. Agencia Evaluaci  n Tecnol Sanit Andaluc  a. 2005;13.
 84. Astin JA, Berman BM, Bausell B, Lee W-L, Hochberg M, Forsys KL. The efficacy of mindfulness meditation plus Qigong movement therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rheumatol*. octubre de 2003;30(10):2257-62.
 85. Assefi N, Bogart A, Goldberg J, Buchwald D. Reiki for the Treatment of Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *J Altern Complement Med*. noviembre de 2008;14(9):1115-22.
 86. Wang C, Schmid CH, Rones R, Kalish R, Yinh J, Goldenberg DL, et al. A Randomized Trial of Tai Chi for Fibromyalgia. *N Engl J Med*. Massachusetts Medical Society ; 19 de agosto de 2010;363(8):743-54.
 87. Ashe SC, Furness PJ, Taylor SJ, Haywood-Small S, Lawson K. A qualitative exploration of the experiences of living with and being treated for fibromyalgia. *Heal Psychol Open*. SAGE

PublicationsSage UK: London, England; 7 de julio de 2017;4(2):205510291772433.

88. Roy R. chronic pain and family. 1.^a ed. Springer Science + Business Media I, editor. Manitoba, Canada: Springer; 2006. 157 p.
89. Kool MB, Van Middendorp H, Boeije HR, Geenen R. Understanding the lack of understanding: Invalidation from the perspective of the patient with fibromyalgia. *Arthritis Care Res.* 2009;61(12):1650-6.
90. Marcus DA, Richards KL, Chambers JF, Bhowmick A. Fibromyalgia family and relationship impact exploratory survey. *Musculoskeletal Care.* 2013;11(3):125-34.
91. Sociales C de salud y servicios. Programa de trabajo social y apoyo a la dinamica y estructura familiar. Logroño, España; 2003.
92. Minuchin S. Familias y terapia familiar. Gedisa; 2009.
93. Ph.D PMN, Radojevic V. Models of family functioning and their contribution to patient outcomes in chronic pain. *Motiv Emot.* 1993;17(3):295-316.
94. Engel GL. The Clinical Application of the Biopsychosocial Model. *Am J Psychiatry.* 1980;1375.
95. Romano JM, Turner JA, Friedman LS, Bulcroft RA, Jensen MP, Hops H, et al. Sequential analysis of chronic pain behaviors and spouse responses. *J Consult Clin Psychol.* American Psychological Association Inc.; octubre de 1992;60(5):777-82.
96. Larson P.J., Carrieri-Kohlman V., Dodd M.J., Douglas M. FJ, Froelicher E., Gortner S., Halliburton P., Janson S. LKA, Miaskowski C., Savedra M., Stotts N. TD& UP. A Model for Symptom Management. *Image J Nurs Scholarsh.* Blackwell Publishing Ltd; 1 de diciembre de 1994;26(4):272-6.
97. Nicassio PM, Radojevic V, Schoenfeld-Smith K, Dwyer K. The contribution of family cohesion and the pain-coping process to depressive symptoms in fibromyalgia. *Ann Behav Med.* 1995;17(4):349-56.
98. Eicher M, Delmas P, Cohen C, Baeriswyl C, Viens Python N. Version Française de la Théorie de Gestion des Symptômes (TGS) et son application. *Rech Soins Infirm.* 2013;112(1):14.
99. Dodd M, Faan RN. Advancing the science of symptom management. *Blackwell Sci Ltd.* 2001;33(5):668-76.
100. Smith MJ, Liehr PR, Lynn CE. Middle Range Theory for Nursing.
101. Råheim M, Håland W. Lived Experience of Chronic Pain and Fibromyalgia: Women's Stories From Daily Life. *Qual Health Res.* julio de 2006;16(6):741-61.
102. Mengshoel AM, Grape HE. Rethinking physiotherapy for patients with fibromyalgia - lessons learnt from qualitative studies. *Phys Ther Rev.* Taylor & Francis; 2 de noviembre de 2017;22(5-6):254-9.
103. Fishman S, Ballantyne J, Rathmell JP, Bonica JJ. Bonica's management of pain. 4th ed. Scott M. Fishman, Jane C. Ballantyne JPR, editor. United states: Philadelphia : Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, c2010; 2010.
104. Hallberg LR-M, Bergman S. Minimizing the dysfunctional interplay between activity and recovery: A grounded theory on living with fibromyalgia. *Int J Qual Stud Health Well-being.* Taylor & Francis; 2011;6(2).
105. Cassell EJ. Talking with patients. MIT Press; 1985.
106. van Wilgen CP, van Ittersum MW, Kaptein AA, van Wijhe M. Illness perceptions in patients with

- fibromyalgia and their relationship to quality of life and catastrophizing. *Arthritis Rheum.* noviembre de 2008;58(11):3618-26.
107. Edwards RR, Cahalan C, Mensing G, Smith M, Haythornthwaite JA, Haythornthwaite JA. Pain, catastrophizing and depression in the rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol.* 1 de abril de 2011;7(4):216-24.
 108. Hassett AL, Cone JD, Patella SJ, Sigal LH. The role of catastrophizing in the pain and depression of women with fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* noviembre de 2000;43(11):2493-500.
 109. Leeuw M, Goossens MEJB, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JWS. The Fear-Avoidance Model of Musculoskeletal Pain: Current State of Scientific Evidence. *J Behav Med.* 31 de enero de 2007;30(1):77-94.
 110. Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on. *Pain.* junio de 2012;153(6):1144-7.
 111. Sim J, Madden S. Illness experience in fibromyalgia syndrome: A metasynthesis of qualitative studies. *Soc Sci Med.* julio de 2008;67(1):57-67.
 112. Arnold LM, Crofford LJ, Mease PJ, Burgess SM, Palmer SC, Abetz L, et al. Patient perspectives on the impact of fibromyalgia. *Patient Educ Couns.* octubre de 2008;73(1):114-20.
 113. Söderberg S, Strand M, Haapala M, Lundman B. Living with a woman with fibromyalgia from the perspective of the husband. *J Adv Nurs.* 2003;42(2):143-50.
 114. Hernandez R, Fernandez C, ... Metodología de la Investigación. 5.ª ed. McGrawHill, editor. Mexico DF; 2010. 656 p.
 115. Palinkas LA, Horwitz SM, Green CA, Wisdom JP, Duan N, Hoagwood K. Purposeful Sampling for Qualitative Data Collection and Analysis in Mixed Method Implementation Research. *Adm Policy Ment Heal Ment Heal Serv Res.* 6 de septiembre de 2015;42(5):533-44.
 116. Martínez-Salgado C. El muestreo en investigación cualitativa: principios básicos y algunas controversias. *Cien Saude Colet.* ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva; marzo de 2012;17(3):613-9.
 117. Structured F, Fontana A, Frey JH. COLLECTING AND INTERPRETING QUALITATIVE MATERIALS The Interview Questions to Negotiated Text. 1998;
 118. Harrel M, Bradley M. Data Collection Methods. 2nd ed. Santa Monica; 2009. 148 p.
 119. Martín-Sánchez E, Martín JLR, Seoane T, Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. Capítulo 4: El ensayo clínico. Metodología de calidad y bioética. *Semer - Med Fam.* Elsevier Doyma; 1 de junio de 2007;33(6):296-304.
 120. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investig en Educ Médica.* Elsevier; 2013;2(8):217-24.
 121. Karanickolas PJ, Farrokhyar F, Bhandari M. Practical tips for surgical research: blinding: who, what, when, why, how? *Can J Surg.* Canadian Medical Association; octubre de 2010;53(5):345-8.
 122. Cataluña CA. Llei 25/2010. 2010;73429-525.
 123. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, En M, Gutiérrez-Castrellón P, Hernández-Garduño A, Mc M, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. 2004;46(6).
 124. González Rodríguez BJ, Jiménez Paiz MM. Muestreo y estimación.
 125. Serr MS, Caballero J, Cañas A, Ser C. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor.* 2002;9(I):94-

- 108.
126. Serr MS, Caballero J, Cañas A, Ser C, Del V, Clínico D. Valoración del dolor (II). *Rev.soc EspDolor*. 2002;(li):109-21.
 127. Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: Development and validation. *Psychol Assess*. 1995;7(4):524-32.
 128. García J, Rodero B, Alda M, Sobradie N. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. *Med Clin (Barc)*. Elsevier; 2008;131(13):487-92.
 129. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol*. mayo de 1991;18(5):728-33.
 130. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(4):R120.
 131. Salgueiro M, García-Leiva JM, Ballesteros J, Hidalgo J, Molina R, Calandre EP. Validation of a Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR). *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11(132):1-8.
 132. García-Campayo J, Arnal P, Marqués H, Meseguer E, Martínez A, Navarro C, et al. Intervención psicoeducativa en pacientes con fibromialgia en Atención Primaria: Efectividad y diferencias entre terapia individual y grupal. *Med psicosomática y Psiquiatr enlace*. 2005;73:32-41.
 133. Mayorga Buiza MJ, Fernández Muñoz I, Bullón Barrera F, Morales Muñoz C, Herrera Silva J, Echevarría Moreno M. Impacto de un programa de educación sanitaria en pacientes con fibromialgia. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2010;17(5):227-32.
 134. Gago J. Teoría del apego. El vínculo. 2016.
 135. Boix Pujol D, Garcia-Bragado Dalmau F, Gelado Ferrero MJ, Giró Robert C, Peruga Pascau C, Riera Matute G, et al. *Guia de la Fibromiàlgia*. Girona; 2010.
 136. Observatori de Bioètica i Dret. El Informe Belmont. UB. :11.
 137. BOE. Ley 41/2002 autonomía del paciente. *Boletín Of del Estado*. 2002;274:40126-32.
 138. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50. Edinburgh: SIGN Executive; 2011. p. 105.
 139. Ferrell B. Family Pain Questionnaire. City Hope. 2010;5-10.

11. ANEXOS

11.1 ANEXO 1

NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA (138).	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien elaborados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínico o ensayos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opinión de expertos.

Tabla 4. Niveles de Evidencia Científica

GRADOS DE RECOMENDACIÓN (138).	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Tabla 5. Grados de Recomendación

11.2 ANEXO 2

Cuestionario Sobre el Dolor Para la Familia (siglas en inglés: F.P.Q.) (139)

A continuación, se encuentra un número de afirmaciones sobre el dolor oncológico y su alivio. Por favor, marque uno de los números en la tabla con un círculo para indicar su respuesta.

1. El dolor del cáncer puede aliviarse efectivamente.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
2. Las medicinas para aliviar el dolor se deben de dar únicamente cuando el dolor sea severo.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
3. La mayoría de los pacientes con cáncer que toman medicamentos para aliviar el dolor a la larga quedaran adictos a los medicamentos.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
4. Es importante dar la menor cantidad posible de la medicina con fines de guardar las dosis más altas para cuando empeore el dolor en un futuro.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
5. Es preferible dar los medicamentos para aliviar el dolor a con horario pre establecido, en vez de solo cuando estos sean necesarios.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
6. Otros tratamientos además de los medicamentos (tales como masajes, calor, relajación...) pueden ser eficaces para aliviar el dolor.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
7. Los medicamentos contra el dolor pueden ser peligrosos y con frecuencia pueden interferir con la respiración.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
8. A los pacientes con frecuencia les dan demasiados medicamentos para aliviar el dolor.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
9. Si el dolor empeora, el cáncer deberá estar empeorando.												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo

10. Durante esta última semana, ¿cuánto dolor ha tenido su pariente?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
11. ¿Cuánto dolor está sufriendo/sintiendo su pariente en la actualidad?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
12. ¿Cuánto alivio al dolor está recibiendo su pariente en la actualidad?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
13. ¿Cuánta aflicción/angustia piensa usted que le causa a su pariente el dolor que tiene?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
14. Cuanta aflicción/angustia le causa a usted el dolor que tiene su pariente?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
15. ¿Hasta qué punto cree usted que puede controlar el dolor de su pariente?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo
16. ¿Qué piensa usted pasará con el dolor de su pariente en un futuro?												
estoy de acuerdo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	no estoy de acuerdo

Tabla 6. Family Pain Questionnaire

11.3 ANEXO 3

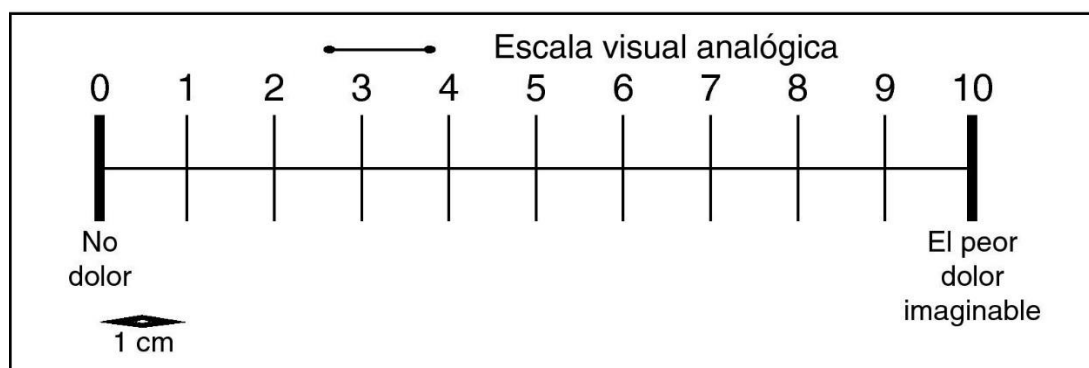


Ilustración 4. Escala Visual Analógica.

11.4 ANEXO 4

Escala de catastrofización del dolor

Nombre:

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas. Este cuestionario nos puede servir para conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor.

A continuación, se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

0: Nada en absoluto 1: Un poco 2: Moderadamente 3: Mucho 4: Todo el tiempo

Preguntas	Valor
1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá	
2. Siento que ya no puedo más	
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar	
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo	
5. Siento que no puedo soportarlo más	
6. Temo que el dolor empeore	
7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor	
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor	
9. No puedo apartar el dolor de mi mente	
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele	
11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor	
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor	
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave	
TOTAL	

Tabla 7. Escala de catastrofización del dolor

11.5 ANEXO 5

Spanish version of Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (CIFM)

1.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor indique la dificultad con la que ha realizado cada una de las siguientes actividades a causa de la fibromialgia durante la última semana

	DIFICULTAD		
a) Peinarse	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
b) Caminar 20 minutos sin necesidad de pararse	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
c) Preparar la comida	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
d) Barrer, fregar o pasar la aspiradora	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
e) Levantar y transportar una bolsa de la compra llena	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
f) Subir escaleras	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
g) Cambiar la ropa de la cama	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
h) Estar sentado/a en una silla durante 45 minutos	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima
i) Hacer la compra	Ninguna	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Máxima

2.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor indique la influencia global que ha ejercido su fibromialgia en los últimos 7 días

a) La fibromialgia me impidió hacer lo que tenía proyectado esta semana	Nunca <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Siempre
b) Los síntomas de mi fibromialgia me tuvieron totalmente abrumado/a	Nunca <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Siempre

3.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor indique la intensidad de los síntomas de su fibromialgia durante los últimos 7 días

a) Dolor	Ningún dolor <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Dolor insoportable
b) Energía	Muchísima energía <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ninguna energía
c) Rigidez	Ninguna rigidez <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Rigidez intensa
d) Calidad del sueño	Me levanto descansada <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Me levanto muy cansada
e) Depresión	Nada deprimida <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy deprimida
f) Problemas de memoria	Buena memoria <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy mala memoria
g) Ansiedad	Nada ansiosa <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy ansiosa
h) Dolorimiento al tacto	Ninguno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muchísimo
i) Problemas de equilibrio	Ninguno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Severos

j) Grado de sensibilidad al ruido intenso, la luz brillante, los olores, el frío	Ninguna Mucha sensibilidad □ □ □ □ □ □ □ □ sensibilidad
--	---

Tabla 8. Spanish version of Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

11.6 ANEXO 6

Consentimiento informado fase cualitativa

Título del estudio: Intervención educativa en cónyuges de pacientes con fibromialgia:

Entrevistas personales en profundidad, de contenido semiestructurado.

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: Roberto Peón García

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

.....

.....

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Consentimiento informado fase cuantitativa

Título del estudio: Intervención educativa en cónyuges de pacientes con fibromialgia:

Estudio de control aleatorizado

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: Roberto Peón García

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

.....

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

.....

Nombre:

Fecha: